

PIPEBAC

PIPERACILINA + TAZOBACTAM



Composición.

PIPEBAC Polvo para solución inyectable infusión intravenosa: Cada vial contiene 4 g de Piperacilina (como sal sódica) y 0.5 g de Tazobactam (como sal sódica).

Descripción.

PIPEBAC es una asociación antibacteriana de uso sistémico. Consiste en la combinación de una penicilina semi sintética, Piperacilina, que posee un amplio espectro de acción y ejerce su efecto bactericida inhibiendo la síntesis de la pared bacteriana; con un inhibidor de beta-lactamasas, Tazobactam, sulfona derivada del ácido penicilánico, que intensifica la actividad de los antibióticos beta-lactámicos frente a bacterias productoras de beta-lactamasas.

Indicaciones.

PIPEBAC es indicado en el tratamiento de infecciones moderadas a graves producidas por microorganismos sensibles. Por la importancia clínica se destacan: infecciones intra-abdominales; neumonías; infecciones de piel y partes blandas complicadas y sepsis, incluida la causada por Pseudomonas. También está indicado en el tratamiento empírico de neumopatías intrahospitalarias y asociadas a ventilador, neutropenia febril, infecciones del tracto urinario, incluida la pielonefritis.

Espectro de acción.

Especies frecuentemente sensibles: Aerobios Gram-negativos: Citrobacter koseri, Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis, Proteus mirabilis. Aerobios Gram-positivos: Enterococcus faecalis, Listeria monocytogenes, Staphylococcus aureus sensibles a la meticilina, Staphylococcus spp. coagulasa negativo sensibles a la meticilina, Streptococcus pyogenes y Estreptococci del grupo B. Anaerobios Gram-negativos: Bacteroides fragilis, grupo Fusobacterium spp, Porphyromonas spp, Prevotella spp. Anaerobios Gram-positivos: Clostridium spp, Eubacterium spp, Peptostreptococcus spp.

Especies con sensibilidad intermedia: Aerobios Gram-positivos: Enterococcus faecium, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus viridans. Aerobios Gram-negativos: Acinetobacter baumannii, Burkholderia cepacia, Citrobacter freundii, Enterobacter spp, Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Morganella morganii, Proteus vulgaris, Providencia spp, Pseudomonas aeruginosa, Serratia spp.

Contraindicaciones.

Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquier otro antibiótico penicilínico. Antecedentes de reacciones alérgicas agudas graves a cualquier antibiótico beta-lactámico (como cefalosporinas o carbapenémicos).

Precauciones.

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad graves (anafilácticas/anafilactoides) en pacientes en tratamiento con penicilinas, y tienen mayor probabilidad de aparecer en personas con antecedentes de sensibilidad a múltiples alérgenos. Ante una reacción grave de hipersensibilidad, suspender el medicamento.

Durante o después de un tratamiento antibacteriano se puede desarrollar una colitis pseudomembranosa, que puede presentarse con una diarrea grave y persistente. En estos casos debe interrumpirse el tratamiento.

El tratamiento con piperacilina/tazobactam, así como con otros antibióticos, altera la flora bacteriana pudiendo causar sobreinfecciones.

Se han reportado manifestaciones hemorrágicas en algunos pacientes tratados con antibióticos beta-lactámicos. Estas reacciones se han asociado, en algunas ocasiones, a alteraciones de las pruebas de coagulación, tales como tiempo de coagulación, agregación plaquetaria y tiempo de protrombina, y son más probables en pacientes con insuficiencia renal. Si se producen manifestaciones hemorrágicas, se debe suspender el antibiótico e instaurar un tratamiento apropiado.

Al igual que sucede con otras penicilinas, cuando se administran dosis altas, pueden aparecer complicaciones neurológicas manifestadas por convulsiones, especialmente en pacientes con insuficiencia renal.

Se puede producir hipopotasemia en pacientes con bajas reservas de potasio o en los que reciben medicamentos concomitantes que pueden disminuir las concentraciones de potasio; se recomienda realizar determinaciones periódicas de electrolitos a estos pacientes.

Se puede producir también leucopenia y neutropenia, especialmente durante un tratamiento prolongado, por lo cual se debe realizar una evaluación periódica de la función hematopoyética.

PIPEBAC contiene 9.4 mmol (216 mg) de sodio/vial, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas reducidas en sodio.

Embarazo y lactancia: Piperacilina y tazobactam atraviesan la placenta, y sólo deberían utilizarse durante el embarazo si los beneficios esperados superan los posibles riesgos para la mujer y el feto. La piperacilina se excreta en bajas concentraciones en la leche materna; utilizar durante la lactancia solamente si los beneficios esperados superan los posibles riesgos.

Efectos adversos.

Los efectos adversos notificados con mayor frecuencia son diarrea, vómitos, náuseas y erupción cutánea. De forma rara o poco frecuente puede ocurrir también: sobreinfección por candida; leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, anemia, prolongación del tiempo de hemorragia, eosinofilia; hipersensibilidad, reacción anafiláctica/anafilactóide; erupción (incluido exantema maculopapular), urticaria y prurito, eritema multiforme, dermatitis ampollosa; aumento de la alanina aminotransferasa, aumento de la aspartato aminotransferasa; cefalea e insomnio; ictericia, estomatitis, estreñimiento, dispepsia, colitis pseudomembranosa, dolor abdominal; hipotensión, tromboflebitis, flebitis; artralgias, mialgias; aumento de la creatinina en sangre; fiebre y dolor en el lugar de inyección. El tratamiento con piperacilina se ha asociado a un aumento de la fiebre y las erupciones cutáneas en pacientes con fibrosis quística.

Interacciones.

El aclaramiento de tobramicina y gentamicina aumenta en pacientes con insuficiencia renal grave que reciben piperacilina/tazobactam, por lo cual se recomienda evitar dicha coadministración.

Durante la administración concomitante con heparina, anticoagulantes orales y otros medicamentos que pueden afectar al sistema de coagulación sanguínea, incluida la función trombocítica, se deben evaluar con más frecuencia y monitorizar regularmente los parámetros de coagulación apropiados.

Piperacilina puede reducir la excreción de metotrexato; deben vigilarse sus niveles séricos.

En su administración concomitante con vecuronio, la piperacilina ha sido relacionada con la prolongación del bloqueo neuromuscular del vecuronio.

Como con otras penicilinas, la administración simultánea de probenecid y piperacilina/tazobactam prolonga la semivida y reduce el aclaramiento renal de piperacilina y de tazobactam, aunque las concentraciones plasmáticas máximas de ambos fármacos no se ven afectadas.

La administración de piperacilina/tazobactam puede producir falsos positivos en las pruebas de glucosa en orina utilizando el método de reducción de cobre, se recomienda usar pruebas de glucosa basadas en la reacción enzimática de la glucosa oxidasa.

Posología.

El contenido del vial de PIPEBAC se reconstituye en 20 mL de agua para inyección. También puede usarse suero fisiológico o suero glucosado al 5%. La solución reconstituida tiene una vida útil de 24 horas a temperatura ambiente y 48 horas en heladera.

PIPEBAC se administra por vía intravenosa en no menos de 30 minutos. La solución reconstituida se puede diluir con 100 mL de suero fisiológico o suero glucosado al 5%; teniendo la solución diluida una vida útil de 24 horas a temperatura ambiente.

La dosificación es según prescripción médica, dependiendo de la gravedad y localización de la infección y de los patógenos causantes de la misma, con una duración del tratamiento entre 5 a 14 días, según patología.

Adolescentes y adultos: La dosis habitual es de 1 vial de PIPEBAC (4 g de piperacilina/0.5 g de tazobactam) cada 8 horas. En neumonía hospitalaria e infecciones bacterianas en pacientes neutropénicos, se recomienda la misma dosis cada 6 horas (régimen aplicable en otras infecciones, cuando son particularmente graves).

En pacientes con insuficiencia renal, vigilar estrechamente cada caso y ajustar la dosis del siguiente modo:

Clearance de creatinina (mL/min)	Dosis sugerida de PIPEBAC
> 40	No es necesario un ajuste de la dosis.
20-40	Dosis máxima sugerida 1 vial (4g/0.5g) cada 8 horas.
< 20	1 vial (4g/0.5g) cada 12 horas.

A los pacientes en hemodiálisis se les debe administrar una dosis adicional de 2 g de piperacilina/0.25 g de tazobactam después de cada período de diálisis, dado que la hemodiálisis elimina el 30%-50% de la piperacilina en un plazo de 4 horas.

No es necesario un ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática.

Niños (2 a 12 años): Niños neutropénicos con sospecha de infecciones bacterianas: 80 mg de piperacilina/10 mg de tazobactam/Kg de peso corporal cada 6 horas. Infecciones intra-abdominales complicadas: 100 mg de piperacilina/12.5 mg de tazobactam por Kg de peso corporal cada 8 horas. No exceder en ambos casos por dosis 1 vial de PIPEBAC (4 g/0.5 g) a lo largo de 30 minutos.

En insuficiencia renal vigilar signos de toxicidad y ajustar la dosis según:

Clearance de creatinina (mL/min)	Dosis sugerida de PIPEBAC
> 50	No es necesario ajuste de la dosis.
< 50	70 mg de piperacilina/8.75 mg de tazobactam/Kg cada 8 horas.

Niños en hemodiálisis, administrar luego de cada período de diálisis una dosis adicional de 40 mg de piperacilina/5 mg de tazobactam/Kg de peso corporal.

No se ha establecido la seguridad y la eficacia de piperacilina/tazobactam en niños menores de 2 años.

Sobredosificación.

Se puede experimentar excitabilidad neuromuscular o convulsiones si se administran dosis intravenosas superiores a las recomendadas (especialmente en casos de insuficiencia renal). En caso de sobredosis, se debe interrumpir el tratamiento. No se conoce ningún antídoto, el tratamiento será de apoyo y sintomático. Las concentraciones séricas excesivas de piperacilina o tazobactam se pueden reducir mediante hemodiálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, comunicarse con el Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (CIAT), tel. 1722.

Presentaciones.

PIPEBAC: Envase x 1 vial. Envase mutual intrahospitalario x 50 viales.

Conservación.

Conservar a temperatura ambiente (15-30)°C en su envase original.

3799-082016



LABORATORIO ION S.A.

Paysandú 1023 - Montevideo
Industria Uruguaya
www.laboratorioion.com

1-190716