Сантаз



Код АТХ:

- J01CR05

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Пиперациллин
- Тазобактам

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] [МНН] Википедия[МНН] [МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Форма выпуска, описание и состав

Порошок для приготовления раствора для в/в введения белый или почти белый, гигроскопичный.

	1 фл.
пиперациллин	4000 мг
что соответствует пиперациллина натрию	4170 мг
тазобактам	500 мг
что соответствует тазобактама натрию	536.6 мг

Флаконы бесцветного стекла вместимостью 30 мл (1) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Противомикробные, противопаразитарные и противоглистные средства

Показания к применению:

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к пиперациллину микроорганизмами.

Взрослые и дети старше 12 лет:

— инфекции нижних дыхательных путей;

— инфекции мочевыводящих путей (осложненные и неосложненные);

— интраабдоминальные инфекции;

— инфекции кожи и мягких тканей;

— септицемия;

— гинекологические инфекции (включая эндометрит и аднексит в послеродовом периоде);

— бактериальные инфекции у пациентов с нейтропенией (в комбинации с аминогликозидами);

— инфекции костей и суставов;

— смешанные инфекции (вызванные, грамположительными/грамотрицательными аэробными и анаэробными микроорганизмами).

Дети в возрасте от 2 до 12 лет:

— интраабдоминальные инфекции;

— инфекции на фоне нейтропении (в комбинации с аминогликозидами).

Относится к болезням:

- Аднексит
- Инфекции
- Инфекции мочевыводящих путей
- Эндометрит

Противопоказания:

— повышенная чувствительность, к пиперациллину, тазобактаму, бета-лактамным антибиотикам (в том числе, к пенициллинам, цефалоспоринам), к ингибиторам бета-лактамаз.

— детский возраст до 2 лет.

С осторожностью: тяжелые кровотечения (в том числе, в анамнезе), муковисцидоз (повышенный риск развития гипертермии и кожной, сыпи), псевдомембранозный колит, детский возраст старше 2 лет, хроническая почечная недостаточность (КК менее 20 мл/мин), пациентам, находящимся на гемодиализе, при совместном применении высоких доз антикоагулянтов, при гипокалиемии.

Способ применения и дозы:

В/в медленно струйно в течение не менее чем 3-5 мин или капельно в течение 20-30 мин.

Дозы препарата и продолжительность лечения определяется тяжестью инфекционного процесса и динамикой клинических и бактериологических показателей.

Взрослые и дети старше 12 лет с нормальной функцией почек

Рекомендуемая доза препарата, которую назначают каждые 8 ч, составляет 4.5 г (4 г пиперациллина/0.5 г тазобактама).

Общая суточная доза зависит от тяжести и локализации инфекции и может варьировать от 2.25 г (2 г пиперациллина/0.25 г тазобактама) до 4.5 г (4 г - пиперациллина/0.5 г тазобактама) препарата, вводимых каждые 6 или 8 ч.

Дети в возрасте от 2 до 12 лет

При нейтропении:

У больных детей с нормальной функцией почек и массой тела менее 50 кг с лихорадкой, возникшей на фоне нейтропении доза препарата составляет 90 мг (80 мг пиперациллина/10 мг тазобактама) на килограмм массы тела, которую вводят каждые 6 ч в комбинации с соответствующей дозой аминогликозида.

У детей с массой тела более 50 кг доза соответствует взрослой, и вводят ее в комбинации с аминогликозидами.

При интраабдоминальной инфекции: У детей с массой тела до 40 кг и нормальной функцией почек рекомендуемая доза составляет 112.5 мг/кг препарата (100 мг пиперациллина/12.5 мг тазобактама) каждые 8 ч.

Детям с массой тела более 40 кг и нормальной функцией почек назначают такую же дозу, как взрослым, т.е. 4.5 г препарата (4 г пиперациллина/0.5 г тазобактама) каждые 8 ч.

Лечение следует проводить не менее 5 дней и не более 14 дней, с учетом того, что введение препарата продолжают

в течение, по крайней мере, еще 48 ч после исчезновения клинических признаков инфекции.

Нарушение функции почек

Больным с хронической почечной недостаточностью или больным, находящимся на гемодиализе, дозу и частоту введения следует корректировать с учетом степени нарушения функции почек.

Рекомендуемые дозы препарата для взрослых и детей (масса тела >50 кг) при почечной недостаточности

Клиренс креатинина (мл/мин)	Рекомендуемая дозировка пиперациллина/тазобактама
>40	Коррекции дозы не требуется
20-40	12 г/1.5 г/сут (4 г/0.5 г через каждые 8 ч)
<20	8 г/1 г/сут (4 г/0.5 г каждые 12 ч)

Для больных, находящихся на гемодиализе, максимальная суточная доза составляет 8 г/1 г пиперациллина/тазобактама. Кроме того, поскольку при проведении гемодиализа за 4 ч выводится 30-50% пиперациллина, следует назначать одну дополнительную дозу 2 г/0.25 г пиперациллина/тазобактама после каждого сеанса диализа.

Дети 2-12 лет с почечной недостаточностью:

Фармакокинетика пиперациллина+[тазобактам] у детей с почечной недостаточностью не изучена. Данных о дозах при сочетании почечной недостаточности и нейтропении нет. Для детей 2-12 лет с почечной недостаточностью рекомендуется корректировать дозу следующим образом:

Рекомендуемые дозы препарата для детей (масса тела <50 кг) при почечной недостаточности

Клиренс креатинина	Доза пиперациллина/тазобактама
>50 мл/мин	112.5 мг/кг (100 мг пиперациллина/12.5 мг тазобактама) каждые 8ч
<50 мл/мин	78.75 мг/кг (70 мг пиперациллина/8.75 мг тазобактама) каждые 8 ч

Такое изменение дозы является лишь ориентировочным. Каждый больной должен находиться под наблюдением для своевременного выявления признаков передозировки. Необходимо соответствующим образом корректировать дозу препарата и интервал между введением очередной дозы.

Не требуется корректировки дозы при нарушении функции печени.

У пожилых пациентов коррекция дозы необходима только при наличии нарушения функции почек.

Способ приготовления раствора

Дозировка/флакон (пиперациллин/тазобактам)	Необходимый объем растворителя
4.50 г (4 г/500 мг)	20 мл

Препарат растворяют в одном из указанных ниже растворителей в соответствии с указанными объемами. Флакон поворачивают круговыми движениями до полного растворения содержимого (при постоянном поворачивании обычно в течение 5-10 мин). Готовый раствор представляет собой бесцветную или светло-желтую жидкость.

Растворители, совместимые с препаратом: 0.9% раствор натрия хлорида; стерильная вода для инъекции; 5% раствор декстрозы.

Затем, приготовленный раствор может быть разведен до нужного для в/в введения объема (например, от 50 мл до 150 мл) одним из - ниже перечисленных совместимых растворителей: 0.9% раствор натрия хлорида; стерильная вода для инъекций (максимально рекомендованный объем - 50 мл); 5% раствор декстрозы.

Побочное действие:

Аллергические реакции: крапивница, кожный зуд, сыпь, буллезный дерматит, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, анафилактические/анафилактоидные реакции (включая анафилактический шок).

Со стороны пищеварительной системы: диарея, тошнота, рвота, запор, диспепсия, желтуха, стоматит, боль в животе, псевдомембранозный колит, гепатит.

Со стороны органов кроветворения: лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения, анемия, кровотечения (включая пурпуру, носовые кровотечения, увеличение времени, кровотечения), гемолитическая анемия, агранулоцитоз, ложноположительная прямая проба Кумбса, панцитопения, увеличение частичного тромбопластинового времени, увеличение протромбинового времени, тромбоцитоз.

Со стороны мочевыделительной системы: интерстициальный нефрит, почечная недостаточность.

Со стороны нервной системы: головная боль, бессонница, судороги.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение АД, «приливы» крови к коже лица.

Лабораторные показатели: гипоальбуминемия, гипогликемия, гипопротеинемия, гипокалиемия, эозинофилия, повышение активности «печеночных» трансаминаз (аланинаминотрансферазы, аспартатаминотрансферазы), гипербилирубинемия, повышение активности щелочной фосфатазы, гамма-глутамилтрансферазы, повышение концентрации креатинина и мочевины в сыворотке крови.

Местные реакции: флебит, тромбофлебит, гиперемия и уплотнение в месте введения.

Прочие: грибковые суперинфекции, лихорадка, артралгия.

Передозировка:

Симптомы: тошнота, рвота, диарея, повышенная нервно-мышечная возбудимость и судороги.

Лечение: в зависимости от клинических проявлений назначается симптоматическое лечение. Для снижения высоких концентраций пиперациллина или тазобактама в сыворотке может быть назначен гемодиализ.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Нет достаточных данных о применении комбинации пиперациллин+[тазобактам] у беременных. Пиперациллин и тазобактам проникают через плацентарный барьер. Беременным женщинам препарат можно назначать лишь в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превосходит возможный риск для плода.

Пиперациллин в низких концентрациях секретируется с грудным молоком; выделение тазобактама в молоко не изучено. При необходимости применения препарата в период лактации необходимо на время лечения прекратить грудное вскармливание.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Совместное применение препарата с пробенецидом увеличивает $T_{1/2}$ и снижает почечный клиренс как пиперациллина, так и тазобактама, однако C_{max} в плазме обоих препаратов остаются без изменения.

Одновременное применение препарата и векурония бромида может привести к более длительной нервно-мышечной блокаде, вызываемой последним (аналогичный эффект может наблюдаться при комбинации пиперациллина с другими недеполяризующими миорелаксантами).

При одновременном применении высоких доз гепарина, непрямых антикоагулянтов или других препаратов, влияющих на систему свертывания крови, в том числе на функцию тромбоцитов, необходимо чаще контролировать состояние системы свертывания крови.

Пиперациллин может задерживать выведение метотрексата (во избежание токсического эффекта необходимо контролировать концентрацию метотрексата в сыворотке крови).

Не выявлено фармакокинетического взаимодействия с ванкомицином.

Пиперациллин, в том числе при совместном применении с тазобактамом, не оказывал значимого влияния на фармакокинетику тобрамицина. Фармакокинетика пиперациллина, тазобактама и метаболитов также значимо не изменялась при одновременном применении стобрамицином.

Фармацевтическая совместимость с другими лекарственными средствами

Препарат не следует смешивать в одном шприце или капельнице с другими лекарственными средствами, в т.ч. с аминогликозидами. При применении совместно с другими антибиотиками, препараты, следует вводить раздельно;

наиболее предпочтительно введение пиперациллина+[тазобактам] и аминогликозидов разграничить во времени.

Препарат не следует использовать совместно с растворами, содержащими натрия гидрокарбонат и добавлять в препараты крови или гидролизаты альбумина.

Особые указания и меры предосторожности:

Перед началом лечения следует подробно опросить больного для выявления возможных реакций повышенной чувствительности к пенициллинам, цефалоспоринам или другим аллергенам. Тяжелые аллергические реакции с большей вероятностью могут развиться у пациентов с повышенной чувствительностью к нескольким аллергенам. Подобные
реакции требуют прекращения введения препарата и введения эпинефрина (Адреналина) и проведения других экстренных мероприятий.

Вызванный антибиотиками псевдомембранозный колит может проявиться тяжелой, постоянной диареей, представляющей угрозу для жизни. Псевдомембранозный колит может развиваться как в период антибактериальной терапии, так и после ее завершения. В таких случаях следует немедленно прекратить введение препарата и назначить соответствующую терапию (например, внутрь метронидазол, ванкомицин). Препараты, ингибирующие перистальтику кишечника, противопоказаны.

При лечении, особенно длительном, возможно развитие лейкопении и нейтропении, поэтому необходимо периодически контролировать показатели периферической крови.

В ряде случаев (чаще всего у больных с почечной недостаточностью) вероятно появление повышенной кровоточивости и сопутствующего изменения лабораторных показателей системы свертывания крови (времени свертывания крови, агрегации тромбоцитов и протромбинового времени). При появлении кровотечений следует отменить введение препарата и назначить соответствующую терапию.

Необходимо иметь в виду возможность появления устойчивых микроорганизмов, которые могут вызвать суперинфекцию, особенно при длительном курсе лечения. Данный препарат содержит 2.79 мЭкв (64 мг) натрия на грамм пиперациллина, что может привести к общему увеличению поступления натрия. У больных с гипокалиемией или принимающих препараты, которые способствуют выведению калия, в период лечения, может развиться гипокалиемия (необходимо регулярно проверять содержание электролитов в сыворотке крови).

Нет опыта применения у детей, не достигших 2-летнего возраста.

У пациентов с хронической почечной недостаточностью, находящихся на гемодиализе дозу препарата и частоту введения необходимо корректировать в зависимости от КК.

Во время применения препарата возможен ложноположительный результат пробы на глюкозу в моче при использовании метода, основанного на восстановлении ионов меди. Поэтому, рекомендуется проводить пробу, основанную на ферментативном окислении глюкозы (глюкозоксидазный метод).

Влияние на способность управлять автомобилем или движущимися механизмами

Учитывая возможность развития побочных эффектов со стороны нервной системы при лечении препаратом, следует соблюдать осторожность при работе с механизмами и вождении транспортных средств.

Условия хранения:

Препарат хранить в недоступном для детей, в сухом и защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Santaz