

Тациллин Дж



Код АТХ:

- [J01CR05](#)

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- [Пиперациллин](#)
- [Тазобактам](#)

Полезные ссылки:

[Цена в Яндексe](#) [Горздрав](#) [Столички](#)
[Госреестр](#)^{МНН МНН} [Википедия](#)^{МНН МНН}
[РЛС VIDAL](#) [Mail.Ru](#) [Drugs.com](#)^{англ}

Форма выпуска:

Форма выпуска, описание и состав

Порошок для приготовления раствора для в/в введения	1 фл.
пиперациллин (в форме натриевой соли)	2 г
тазобактам (в форме натриевой соли)	250 мг

флаконы (12) - пачки картонные.
флаконы (1) - пачки картонные.
флаконы (10) - пачки картонные.
флаконы (100) - коробки картонные.
флаконы (25) - коробки картонные.
флаконы (48) - коробки картонные.

Порошок для приготовления раствора для в/в введения	1 фл.
пиперациллин (в форме натриевой соли)	4 г
тазобактам (в форме натриевой соли)	500 мг

флаконы (12) - пачки картонные.
флаконы (1) - пачки картонные.
флаконы (10) - пачки картонные.
флаконы (100) - коробки картонные.
флаконы (25) - коробки картонные.
флаконы (48) - коробки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Пиперациллин представляет собой полусинтетический бактерицидный антибиотик широкого спектра действия, проявляющий активность в отношении многих грамположительных и грамотрицательных аэробных и анаэробных

Тациллин Дж

Фармакологическая база данных (<http://drugs.thead.ru>)

бактерий. Пиперациллин ингибирует синтез мембраны клеточной стенки микроорганизма. Тазобактам - сульфоновое производное триазолметилпенициллановой кислоты, является мощным ингибитором многих бета-лактамаз (включая плазмидные и хромосомные бета-лактамазы), которые часто вызывают устойчивость к пенициллинам и цефалоспорином, в том числе цефалоспорином третьего поколения. Присутствие тазобактама в составе комбинированного препарата усиливает противомикробную активность и расширяет спектр действия пиперациллина за счет включения в него бактерий, образующих бета-лактамазы, которые обычно устойчивы к пиперациллину и другим бета-лактамам антибиотикам.

Препарат активен в отношении:

Грамотрицательных бактерий: продуцирующих и непродуцирующих бета-лактамазу штаммов *Escherichia coli*, *Citrobacter* spp. (в т.ч. *Citrobacter freundii*, *Citrobacter diversus*), *Klebsiella* spp. (в том числе *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*), *Enterobacter* spp. (в том числе *Enterobacter cloaca*, *Enterobacter aerogenes*), *Proteus vulgaris*, *Proteus mirabilis*, *Providencia* reltgeri, *Providencia stuarlii*, *Plesiomonas shigelloides*, *Morganella morganii*, *Serratia* spp. (в том числе *Serratia marcescens*, *Serratia liquifaciens*), *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Pseudomonas aeruginosa* и другие *Pseudomonas* spp. (в том числе *Pseudomonas cepacia*, *Pseudomonas fluorescens*), *Xanthomonas maltophilia*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Moraxella* spp. (в том числе *Branhamella catarrhalis*), *Acinetobacter* spp., *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Pasteurella multocida*, *Yersinia* spp., *Campylobacter* spp., *Gardnerella vaginalis*.

Грамположительных бактерий: продуцирующих и непродуцирующих бета-лактамазу штаммов *Streptococcus* spp. (в том числе *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus bovis*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus* spp. группы *viridans* подгруппы C и G), *Enterococcus* spp. (*Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*), *Staphylococcus aureus* (чувствительный к метициллину), *Staphylococcus saprophyticus*, *Staphylococcus epidermidis* (коагулазоотрицательные), *Listeria monocytogenes*, *Nocardia* spp.

Анаэробных бактерий: продуцирующих и непродуцирующих бета-лактамазу штаммов *Bacteroides* spp. (*Bacteroides bivius*, *Bacteroides disiens*, *Bacteroides capillosus*, *Bacteroides melaninogenicus*, *Bacteroides oralis*), подгруппы *Bacteroides fragilis* (*Bacteroides fragilis*, *Bacteroides vulgatus*, *Bacteroides distasonis*, *Bacteroides ovatus*, *Bacteroides thetaiotaomicron*, *Bacteroides uniformis*, *Bacteroides asaccharolyticus*), *Peptostreptococcus* spp., *Fusobacterium* spp., *Eubacterium* spp., *Clostridium* spp. (в т. ч. *Clostridium difficile*, *Clostridium perfringens*), *Veilonella* spp. и *Actynomyces* spp.

Фармакокинетика

Средние значения концентрации пиперациллина и тазобактама в плазме в равновесном состоянии представлены в таблицах 1-2. Максимальные концентрации пиперациллина и тазобактама в плазме достигаются сразу же после завершения внутривенного введения.

Таблица 1

Равновесные концентрации в плазме у взрослых после пятиминутного внутривенного введения пиперациллина/тазобактама.

Концентрации пиперациллина в плазме (мкг/мл)						
Доза пиперациллина/тазобактама	5** мин	30 мин	1 ч	2 ч	3 ч	4 ч
2г/250мг	237	76	38	13	6	3
4г/500мг	364	165	92	37	16	7
Концентрации тазобактама в плазме (мкг/мл)						
Доза пиперациллина/тазобактама	5** мин	30 мин	1 ч	2 ч	3 ч	4 ч
2г/250мг	23.4	8.0	4.5	1.7	0.9	0.7
4г/500мг	34.3	17.9	10.8	4.8	2.0	0.9

Окончание 5 минутного введения.

Таблица 2

Равновесные концентрации в плазме у взрослых после тридцатиминутного внутривенного введения пиперациллина/тазобактама

Концентрации пиперациллина в плазме (мкг/мл)						
Доза пиперациллина/тазобактама	30** мин	1 ч	1.5 ч	2 ч	3 ч	4 ч
2г/250мг	134	57	29	17	5	2
4г/500мг	298	141	87	47	16	7
Концентрации тазобактама в плазме (мкг/мл)						
Доза пиперациллина/тазобактама	30** мин	1 ч	1.5ч	2ч	3ч	4 ч
2г/250мг	14.8	7.2	4.2	2.6	1.1	0.7
4г/500мг	33.8	17.3	11.7	6.8	2.8	1.3

Окончание 30 минутного введения

При увеличении дозы комбинации пиперациллин 2 г/тазобактам 250 мг до 4 г/500 мг, соответственно, наблюдается

непропорциональное увеличение (приблизительно на 28%) концентрации пиперациллина и тазобактама.

Связывание с белками плазмы как пиперациллина, так и тазобактама составляет приблизительно 30%, при этом присутствие тазобактама не влияет на этот параметр пиперациллина, а присутствие пиперациллина - тазобактама.

Пиперациллин/тазобактам широко распределяются в тканях и жидкостях организма, в том числе, в слизистой оболочке кишечника, желчном пузыре, легких, желчи, женских половых органах (матке, яичниках и фаллопиевых трубах) и костях. Средние концентрации в тканях составляют от 50 до 100% концентрации в плазме.

Пиперациллин метаболизируется до малоактивного дезэтилметаболита; тазобактам - до неактивного метаболит. Пиперациллин и тазобактам выводятся почками посредством клубочковой фильтрации и канальцевой секреции. Пиперациллин быстро выводится в неизменном виде, 68% принятой дозы обнаруживается в моче. Тазобактам и его метаболит быстро выводятся посредством почечной экскреции, 80% принятой дозы обнаруживается в неизменном виде, а оставшееся количество в виде метаболита. Пиперациллин, тазобактам и дезэтиппиперациллин также экскретируются с желчью и выводятся кишечником.

Период полувыведения пиперациллина и тазобактама из плазмы составляет 0.7-1.2 ч. При снижении клиренса креатинина период полувыведения пиперациллина и тазобактама удлинится.

Нарушение функции почек

По мере снижения клиренса креатинина периоды полувыведения пиперациллина и тазобактама увеличиваются. При снижении клиренса креатинина ниже 20 мл/мин периоды полувыведения пиперациллина и тазобактама по сравнению с пациентами с нормальной функцией почек возрастают в 2 и 4 раза, соответственно.

Во время гемодиализа выводится от 30 до 50% пиперациллина и 5% дозы тазобактама в форме метаболита. При проведении перитонеального диализа выводится, соответственно, около 6 и 21% пиперациллина и тазобактама, причем 18% тазобактама выводится в форме его метаболита.

Нарушение функции печени

Хотя у пациентов с нарушением функции печени периоды полувыведения пиперациллина и тазобактама увеличиваются, коррекции дозы не требуется.

Показания к применению:

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к пиперациллину/тазобактаму 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:

— детский возраст до 2 лет;

— повышенная чувствительность к бета-лактамам антибиотикам (в том числе, к пенициллинам, цефалоспорином), другим компонентам препарата или к ингибиторам бета-лактамаз.

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

Способ применения и дозы:

Внутривенно медленно струйно в течение не менее чем 3-5 минут или капельно в течение 20-30 минут.

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 часов 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 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:

Тациллин Дж

Фармакологическая база данных (<http://drugs.thead.ru>)

Фармакокинетика пиперациллина/тазобактама у детей с почечной недостаточностью не изучена. 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	Рекомендуемая дозировка пиперациллина/тазобактама
> 50 мл/мин	112.5 мг/кг (100 мг пиперациллина/12.5 мг тазобактама) каждые 8 ч.
< 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.

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.

Дозировка/ флакон (пиперациллин/тазобактам)	Необходимый объем растворителя
2.25 г (2 г/250 мг)	10 мл
4.50 г (4 г/500 мг)	20 мл

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

Затем приготовленный раствор может быть разведен до нужного для внутривенного 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 активированного частичного тромбопластинового времени, увеличение протромбинового времени, тромбоцитов.

Со стороны мочевыделительной системы: интерстициальный нефрит, почечная недостаточность.

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

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение артериального давления, «приливы».

Лабораторные показатели: гипоальбуминемия, гипогликемия, гипопроteinемия, 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, тромбоз флебит, гипертермия в месте введения, гиперемия и уплотнение в месте введения.

Прочие: грибковые суперинфекции, лихорадка, артралгия.

Передозировка:

Симптомами передозировки являются тошнота, рвота, диарея, повышенная нервно-мышечная возбудимость и судороги. 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 пиперациллина/тазобактама или обоих препаратов отдельно 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 периоды полувыведения и снижает почечный клиренс как пиперациллина, так и тазобактама, однако максимальные концентрации 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).

Фармацевтическая совместимость с другими лекарственными средствами

Препарат не следует смешивать в одном шприце или капельнице с другими лекарственными препаратами в том числе с аминогликозидами. При применении совместно с другими антибиотиками, препараты следует вводить раздельно; наиболее предпочтительно введение пиперациллина/тазобактама 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, чтобы выявить возможные реакции повышенной чувствительности на пенициллины, цефалоспорины или другие аллергены. Тяжелые аллергические реакции с большей вероятностью могут развиваться у пациентов с повышенной чувствительностью к нескольким аллергенам. Подобные реакции требуют прекращения введения препарата и назначения 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 лечение препаратом 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 развиваться гипокалиемия (необходимо регулярно проверять содержание электролитов в сыворотке крови).

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

Тациллин Дж

Фармакологическая база данных (<http://drugs.thead.ru>)

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

Условия хранения:

В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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