

## Tratac 4,5 g

### Liofilizado para solución inyectable

Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o químico farmacéutico.

#### Composición y Presentación:

Tratac 4,5 g

Liofilizado para solución inyectable

Cada frasco-ampolla (liofilizado para solución inyectable) contiene:

Piperacilina (sal sódica) 4,00 gramos

Tazobactam (sal sódica) 0,50 gramos

#### Recomendaciones de Uso o Indicaciones:

Tratac (Piperacilina y Tazobactam) está indicado para el tratamiento de Infecciones severas de las vías respiratorias bajas. Infecciones complicadas del tracto urinario, intraabdominales, de la piel y tejidos blandos, septicemia, bacteremia; infecciones ginecológicas, polimicrobianas producidas por microorganismos aerobios y anaerobios.

#### Contraindicaciones:

Este medicamento no debe ser usado, a menos que el médico lo indique expresamente, en pacientes que presenten alguna de las siguientes condiciones:

TRATAC (Piperacilina y Tazobactam) no debe usarse en personas con reconocida hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto o que hayan sufrido reacción grave con otras penicilinas o cefalosporinas.

El médico debe evaluar los riesgos y beneficio de su uso en los casos siguientes:

Lesión cerebral o antecedentes de convulsiones.

Falla de la función renal (peligro de acumulación). Se deben ajustar las dosis.

#### Advertencias y Precauciones:

Antes de usar este medicamento se deben sopesar los riesgos y los beneficios de su uso, los que deben ser discutidos entre Ud. y su médico. Informe a su médico si Ud. ha sufrido anteriormente alergias con otros medicamentos, si está embarazada o está amamantando.

Niños: Uso pediátrico: no se ha establecido la eficacia ni la tolerabilidad en menores de dos años, por lo tanto, no se recomienda su uso en pacientes de esta edad.

Embarazo: no existen antecedentes sobre efectos adversos en el embarazo humano; estudios en animales no han revelado efectos indeseables sobre el desarrollo del feto.

Lactancia: Piperacilina se detecta en muy bajas concentraciones en la leche de los animales tratados. El médico debe evaluar la conveniencia de su uso.

Uso en ancianos: En ancianos sanos, sin fallas renales o hepáticas, no es necesario reducir las dosis, aunque se deben controlar las concentraciones sanguíneas de piperacilina.

#### Presencia de otras Enfermedades:

El efecto de un medicamento puede modificarse por la presencia de alguna enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, que pueden llegar a ser severos.

Ud. debe comunicar al médico si padece alguna enfermedad, o si la ha padecido anteriormente, como:

- Hipersensibilidad a Piperacilina o Tazobactam o a cualquiera de los componentes del producto; hipersensibilidad a otras penicilinas u otros medicamentos que hayan provocado reacción alérgica grave o reacción anafilóctica. Por ejemplo: Amoxicilina, Ampicilina, Cefadroxilo u otros.

Diarreas frecuentes o causadas por antibióticos.

Antecedentes de convulsiones (Epilepsia).

Enfermedad renal o hepática.

#### Interacciones con otros fármacos:

El efecto de un medicamento puede modificarse cuando se administra junto con otros. Informe a su médico de todos los medicamentos que está usando, incluyendo aquellos que usted ha adquirido sin receta.

Se han descrito interacciones con los siguientes medicamentos, con los que suele asociarse:

Heparina, anticoagulantes orales, ácido acetilsalicílico, anti-inflamatorios analgésicos, Suxametonio, vecuronio y otros relajantes musculares.

Aminoglicósidos (gentamicina, amikacina): Efecto sinérgico contra Pseudomonas.

#### Efectos Adversos:

Los medicamentos pueden provocar algunos efectos no deseados, además de los que se pretende obtener. Algunos de estos efectos pueden requerir atención médica.

Consulte inmediatamente al médico si presenta alguno de los síntomas siguientes:

Inflamación de las venas, reacciones alérgicas, ronchas, picazón, urticaria, vómitos, náuseas, diarrea y candidiasis. Menos frecuentemente se han observado reacciones dermatológicas, (erupción, eczema, inflamación grave con desprendimiento de la piel) y raramente colitis severa, debilidad muscular, alucinaciones, hipotensión, dolor muscular, fiebre, hinchazón y cansancio.

Otras reacciones pasajeras que requieren atención médica sólo si persisten o se hacen intolerables: aumento de la sudoración, heces blandas o estreñimiento, sequedad de boca.

#### Forma de Administración y Dosis:

Use este medicamento sólo en la forma indicada por el médico; no lo use en mayor cantidad ni con mayor frecuencia o por mayor tiempo que el ordenado por el médico.

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular.

No obstante, la dosis usual recomendada es: Adultos y niños mayores de 12 años: vía intravenosa, 2 o 4 g de piperacilina con 250 a 500mg de tazobactam administrados cada seis a ocho horas durante siete días.

Niños mayores de 2 años: El médico debe establecer las dosis. Se sugiere: 100 mg de piperacilina más 12,5 mg de tazobactam por kg de peso cada 8 horas (máximo 4 gramos de piperacilina cada 8 horas).

Preparación de la solución para infusión: Agregar 20 ml de agua destilada estéril o de solvente compatible para 4 gramos de piperacilina (sal sódica).

Esta solución se puede diluir a un volumen final de 50 ml hasta 150 ml con solución de cloruro de sodio al 09% o glucosa al 5%. La infusión debe durar al menos 30 minutos.

**Sobredosis:**

Síntomas: Se han observado náusea, vómitos, diarrea. También se puede experimentar convulsiones y excitabilidad neuromuscular con dosis mayores.

En caso de aparición de síntomas, el paciente se debe tratar en un establecimiento de salud apropiado.

**Condiciones de almacenamiento:**

Mantener lejos del alcance de los niños; en su envase original; protegido del calor, la luz y la humedad. No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin indicación médica

No recomiende este medicamento a otra persona