

PIPERACILINA + TAZOBACTAM 4.5g

1. Identificación del Medicamento

Nombre Comercial

Piperacilina (Sódica) 4g + Tazobactam (Sódico)
0.5g

Nombre Genérico

Piperacilina + Tazobactam

Concentración

4.5g

transparente e incoloro con tapón de caucho
gris con sello flip off de aluminio

Denominación Común Internacional

Piperacilina / Tazobactam

Volumen del Vial

20mL

N° Registro Invima

2021M-0010804- R1

Código ATC

J01CR05

Vigencia del Registro Sanitario

07 de Julio de 2026

Código CUM

20010839 - 1

Forma Farmacéutica

Polvo Estéril

Código de Barras

8907010000803

Vía de Administración

Intravenosa (IV)

Grupo Farmacológico

Antibacterianos de Uso

Vida Útil

27 meses

Sistémico Indicaciones de Uso

Presentación Comercial

Caja plegadiza por un vial de vidrio tipo II USP

Piperacilina + Tazobactam muestra
actividad contra la mayoría de cepas de

productoras de β -lactamasas. Está indicado en el tratamiento de infecciones de leves a moderadas causadas por organismos resistentes a la Piperacilina,

cepas susceptibles a Piperacilina/Tazobactam productoras de β -lactamasas.

- ✓ Apendicitis (complicada por ruptura o abscesos) y Peritonitis
- ✓ Infecciones cutáneas complicadas y no complicadas
- ✓ Endometritis postparto o enfermedad inflamatoria pélvica
- ✓ Neumonía Adquirida en la comunidad (moderada a severa)

El tratamiento de infecciones mixtas causadas por organismos susceptibles a Piperacilina, y piperacilinoresistentes, organismos productores de β -lactamasas susceptibles a Piperacilina/Tazobactam no requiere añadir otro antibiótico. La excepción es el tratamiento de *Pseudomona aeruginosa* en neumonía nosocomial que requiere la combinación con un aminoglucósido.

Usos Aprobados en Colombia

Tratamiento de las siguientes infecciones bacterianas sistémicas y/o locales causados por microorganismos Gram- positivos y Gram-negativos aeróbicos y anaeróbicos susceptibles a Piperacilina + Tazobactam o Piperacilina:

- ✓ **Adultos:** Infecciones del tracto respiratorio inferior, infecciones del tracto urinario, infecciones intraabdominales, infecciones de la piel y tejidos blandos, septicemia bacteriana, infecciones ginecológicas,

incluyendo endometritis posparto y enfermedad pélvica inflamatoria (EPI), neutropenia febril en combinación con un aminoglucósido, infecciones óseas y articulares, infecciones polimicrobianas (aerobios y anaerobios gram-positivos / gram-negativos).

- ✓ **Niños:** Neutropenia febril en pacientes pediátricos en combinación con un amino glicósido, infección intraabdominal en niños de 2 años o mayores. infecciones de piel y tejido blando no complicadas y complicadas que incluye celulitis, abscesos cutáneos, infecciones en pie diabético isquémico causadas por microorganismos resistentes a la Piperacilina y *Staphylococcus aureus* productor de β -lactamasas.

Contraindicaciones

Pacientes con historia de reacciones alérgicas a cualquiera de las Penicilinas, Cefalosporinas o inhibidores de la betalactamasa. Puede ocasionar Colitis Pseudomembranosa.

Fabricante

Venus Remedies Limited - India

Titular

Venus Remedies Limited - India

Importador

Ramedicas SAS - Colombia

2. Características Farmacológicas y Farmacocinéticas

Acción Farmacológica

- ✓ La Piperacilina es un antibiótico betalactámico de amplio espectro perteneciente a las Penicilinas, que ejerce su efecto farmacológico mediante la inhibición de la síntesis de la pared celular de bacterias aerobias y anaerobias tanto Gram-positivas como Gram-negativas, mientras que el Tazobactam, es un potente inhibidor de muchas betalactamasas, las cuales causan resistencia a las Penicilinas y Cefalosporinas. La conjugación de la Piperacilina con el Tazobactam produce un aumento en la eficacia del medicamento.

Aspectos Farmacocinéticos

- ✓ **Absorción:** Luego de la administración, la vida media de la Piperacilina + Tazobactam es de 0.7 a 1.2 horas, aunque en pacientes con fallo renal aumenta por disminución del aclaramiento de la creatinina. La vida media de la Piperacilina y Tazobactam aumenta aproximadamente de 18% a 25% en pacientes con cirrosis hepática. Sin embargo, esta diferencia no justifica un ajuste de dosis.
- ✓ **Distribución:** Las concentraciones plasmáticas de Piperacilina y Tazobactam se obtienen inmediatamente después de completar la infusión IV. La Piperacilina y el Tazobactam son ampliamente distribuidos en los tejidos y fluidos corporales incluyendo mucosa intestinal, vesícula, pulmón, tejidos reproductivos femeninos (útero, ovarios, trompas de Falopio), fluidos intersticiales y bilis.
- ✓ **Metabolismo:** La Piperacilina es metabolizada a un metabolito microbiológicamente activo. El Tazobactam es metabolizado a un metabolito más simple que carece de actividad farmacológica y antibacteriana
- ✓ **Eliminación:** Tanto la Piperacilina como el Tazobactam son eliminados por vía renal por filtración glomerular y secreción tubular. El 68% de la dosis administrada de la Piperacilina es excretada rápidamente sin cambios en la orina y el 80% de la dosis de Tazobactam y sus metabolitos son eliminados primariamente por excreción renal.

3. Uso Durante el Embarazo y la Lactancia

El uso de la Piperacilina en la Lactancia no es recomendado debido a que se excreta en niveles bajos en la leche materna

Clasificación del Riesgo en el embarazo: **D**

4. Atributos del Medicamento

- ✓ Fácil cálculo de dosificación y ajuste de la dosis de acuerdo a la presentación
- ✓ Posee estudios de Seguridad y Eficacia en pacientes con diversas infecciones bacterianas.
- ✓ Posee estudios de Farmacocinéticos

5. Reacciones Adversas

- ✓ **Reacciones Alérgicas**
Urticaria, Anafilaxis
- ✓ **Trastornos Gastrointestinales**
Dispepsia, Náuseas, Vómito, Diarrea, Colitis Pseudomembranosa, Estreñimiento, Melena
- ✓ **Trastornos Hepáticos**
Hepatitis, Ictericia
- ✓ **Reacciones Dermatológicas**
Necrólisis Epidérmica Tóxica, Eritema Multiforme, Síndrome de Steven Johnson, Rash Cutáneo, Prurito, Candidiasis Oral
- ✓ **Trastornos Hematológicos**
Eosinofilia, Anemia, Leucopenia, Neutropenia o Trombocitopenia, Agranulocitosis, Pancitopenia
- ✓ **Trastornos Renales**
Nefritis Intersticial
- ✓ **Reacciones del SNC**
Dolor de Cabeza, Mareos, Insomnio, Dolor
- ✓ **Otras Reacciones**
Fiebre, Edemay Embolia Pulmonar, Hipertensión, Test de Coombs Positivo

6. Dosificación y Administración

- ✓ **Infecciones Graves**

La dosis diaria total para adultos es de 13.5g (12g de Piperacilina y 1.5g de Tazobactam) de 7 a 10 días, dando 4.5g cada 8 horas. No exceder los 18g/día.

Condiciones Especiales de Preparación y Manipulación

Las soluciones compatibles con Piperacilina + Tazobactam para la reconstitución son: Agua Estéril para Inyección, Cloruro de Sodio 0,9%, Dextrosa 5%, Solución Salina Bacteriostática / Parabenos, Agua Bacteriostática / Parabenos, Solución Salina Bacteriostática / Alcohol Bencílico, Agua Bacteriostática / Alcohol Bencílico.

Para preparar la solución inicial para administración intravenosa se debe reconstituir el contenido del vial con 5mL de los diluyentes compatibles por cada gramo de Piperacilina. Luego la solución resultante puede ser diluida hasta el volumen deseado con Cloruro de Sodio 0,9% o Dextrosa 5%, administrándola durante 30 minutos.

Incompatibilidades

Solución de Lactato de Ringer

7. Precauciones Durante la Administración

Se han observado manifestaciones hemorrágicas en algunos pacientes tratados con antibióticos betalactámicos. En algunos casos estas reacciones estuvieron asociadas con anormalidades detectadas en las pruebas de coagulación, tales como tiempo de coagulación, agregación plaquetaria y tiempo de Protrombina, y es más probable que se manifiesten en pacientes con insuficiencia renal. En presencia de manifestaciones hemorrágicas, se deberá suspender la administración del antibiótico e instituir el tratamiento adecuado.

Ocasionalmente se pueden presentar reacciones anafilácticas. Estas generalmente ocurren en pacientes con historia de hipersensibilidad o historial de alergias. En el caso de reacciones alérgicas debe ser descontinuado el tratamiento.

Antes de iniciar el tratamiento con Piperacilina + Tazobactam, es necesario efectuar un interrogatorio minucioso de reacciones previas de hipersensibilidad a las Penicilinas, Cefalosporinas y otros alérgenos. Se han registrado casos de reacciones serias de hipersensibilidad (anafilácticas/anafilactoideas, incluso shock) y hasta fatales, en pacientes tratados con Penicilinas, entre ellas, Piperacilina + Tazobactam. Es más probable que estas reacciones se produzcan en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a múltiples alérgenos. Las reacciones serias de hipersensibilidad requieren la suspensión del antibiótico y podrán requerir administración de Epinefrina y otras medidas de urgencia. La Colitis Pseudomembranosa inducida por antibióticos puede manifestarse por diarrea severa y persistente que puede llegar a representar un riesgo para la vida. Los síntomas de la Colitis Pseudomembranosa pueden aparecer durante o después del tratamiento antibacteriano.

Pacientes Pediátricos

No se ha establecido la seguridad y eficacia.

Pacientes Geriátricos

Pacientes mayores de 65 años no tienen riesgo de desarrollar efectos adversos por la edad. Sin embargo, se debe ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal.

8. Interacciones Medicamentosas

- ✓ **Warfarina, Heparina, Enoxaparina, Dalteparina:** Cuando se administran conjuntamente, la Piperacilina puede aumentar el efecto anticoagulante de estos medicamentos. La Piperacilina puede inhibir la agregación plaquetaria.
- ✓ **Azitromicina, Claritromicina, Doxiciclina, Eritromicina:** Cuando se administran conjuntamente, estos medicamentos pueden disminuir el efecto farmacológico de la Piperacilina por antagonismo farmacodinámico.
- ✓ **Probenecid:** Este medicamento puede incrementar los niveles de Piperacilina en la sangre.
- ✓ **Amikacina, Gentamicina, Neomicina, Tobramicina:** Cuando se administran conjuntamente, la Piperacilina puede incrementar el efecto de estos medicamentos por sinergismo farmacodinámico.

9. Reconstitución y/o Dilución

Después de la reconstitución con Agua Estéril, Cloruro de Sodio 0.9% o Dextrosa 5%, las soluciones resultantes son estables por 24 horas almacenadas a una temperatura no mayor a 25°C o por 48 horas almacenadas a una temperatura entre 2°C y 8 °C. No congele los viales después de reconstituir.

La dosis de Piperacilina + Tazobactam para pacientes pediátricos entre 2 y 12 años es la siguiente:

80 mg de Piperacilina / Tazobactam 10 mg por kg de peso corporal / cada seis horas para los niños neutropénicos febriles con sospecha de ser causado por infecciones bacterianas *

100 mg de Piperacilina / Tazobactam 12,5 mg por kg de peso corporal / cada ocho horas para las infecciones intraabdominales complicadas *

* No exceder el máximo 4 g / 0,5 g por dosis durante 30 minutos.

10. Condiciones de Almacenamiento

Almacénese a temperaturas inferiores a 30 °C, en su envase y empaque original, fuera del alcance de los niños. Proteger de la luz

11. Riesgos Ocupacionales

- ✓ Se recomienda mantener los procedimientos para manejo seguro y desecho de medicamentos de alto riesgo
- ✓ Minimizar la generación y acumulación de polvo. Evitar el contacto con ojos, piel y ropa. Usar elementos de protección personal adecuados para la manipulación de medicamentos riesgosos. Prevenir la exposición ocupacional y las emisiones al medio ambiente.

Disposición Final

Tipo de Disposición: **INCINERACIÓN**

12. Documentación Soporte

DOCUMENTO	SI	NO	OBSERVACIONES
Registro Sanitario Invima	X		
Ficha Técnica	X		
Certificado BPM	X		
Hoja de Seguridad	X		
Uso en Otras Instituciones	X		
Aprobación FDA - EMEA		X	
Estudios de Evidencia Clínica	X		

13. Clasificación Tarifaria

CARACTERISTICA	SI	NO
Medicamento PBS	X	
Medicamento de Libertada Vigilada		X
Medicamento de Control Directo		X