PROCAPS	**PROCAPS S.A.** **INFORMACION TECNICA PRODUCTO** **PORTAFOLIO DE MEDICAMENTOS**	**Fecha Actualización:** 29-feb-2020 **Producto Activo**

1. DESCRIPCION GENERAL

MATERIAL No.	DIVISION	POS / NO POS	REGULADO	APLICA IVA
300006298	BIOTEC	PBS	NO	0%

DESCRIPCION	NOMBRE GENERICO
Piperacilina + Tazobactam 4.5 g Polvo Esteril / Liofilizado para reconstituir a Solución Inyectable	**TAPECTAM 4.0g+TAZ 0.5g CJA x 1 FRASCO VIAL**

CONCENTRACION	FORMA FARMACEUTICA	UNIDAD DE MEDIDA
4g + 0.5g	Polvo Esteril / Liofilizado para reconstituir a Solución Inyectable	g

2. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Código Barra EAN13	Código Barra EAN14	Código ATC	Código CUM	Estado CUM
7703153034788	No Aplica	J01CP05	20005168-01	Activo

3. DESCRIPCIÓN COMERCIAL COMPLETA

Nombre Comercial	Referencia	Presentación Comercial	Presentación y Envase
TAPECTAM 4.5g FRASCO VIAL	TAPECTAM	Caja x 1 Frasco Vial	Frasco Vial x 4.5 g

4. INFORMACION TECNICA DEL PRODUCTO

Tipo Producto	Registro Sanitario	Vigencia RS	Vida Útil Meses
Medicamento	INVIMA 2019M-0009760-R1	06-ago-2024	24

Modalidad Registro Sanitario	Titular Registro Sanitario	País de Origen
Fabricar y Vender	PROCAPS S.A.	COLOMBIA

Fabricante	No. Resolución de BPM	Vigencia BPM	Importado
PHARMAYECT S.A. (Planta Cefalosporinas)	2017002906	30-01-2017	NO

5 .EMPAQUE, ALMACENAJE Y ROTULADO

CONDICIONES ALMACENAMIENTO	NO MAYOR A 30 °c	**REQUIERE CADENA DE FRIO**	NO

DESCRIPCION DEL ENVASE	EMPAQUE	Presentación Comercial	Embalaje

Frasco Vial x 4.5 g	CAJA POR 1 FRASCO VIAL DE VIDRIO TRANSPARENTE TIPO I	Caja x 1 Frasco Vial	92

6 .INFORMACION FARMACOLOGICA

VIA DE ADMINISTRACION
INTRAVENOSA

DOSIFICACIÓN
SEGUN CRITERIO MEDICO

INDICACIONES
EL TAPECTAM ESTÁ INDICADA PARA EL TRATAMIENTO DE LAS SIGUIENTES INFECCIONES EN ADULTOS Y NIÑOS MAYORES DE 2 AÑOS DE EDAD: ADULTOS/ADOLESCENTES: -NEUMONÍA SEVERA INCLUYENDO NEUMONÍA NOSOCOMIAL Y ASOCIADA A VENTILACIÓN. -INFECCIONES DEL TRACTO URINARIO CON COMPLICACIONES (INCLUYENDO PIELONEFRITIS) -INFECCIONES INTRAABDOMINALES CON COMPLICACIONES. - INFECCIONES DE LA PIEL Y TEJIDOS BLANDOS CON COMPLICACIONES (INCLUYENDO INFECCIÓN POR PIE DIABÉTICO). - TRATAMIENTO DE PACIENTES CON BACTEREMIA ASOCIADA CON, O CON SOSPECHA DE ESTAR ASOCIADA CON CUALQUIERA DE LAS INFECCIONES MENCIONADAS ANTERIORMENTE. - PIPERACILINA/TAZOBACTAM SE PUEDE USAR PARA EL MANEJO DE PACIENTES NEUTROPÉNICOS CON FIEBRE CON SOSPECHA DE ORIGEN INFECCIOSO (BACTERIANO). NIÑOS (2-12 AÑOS DE EDAD): INFECCIONES INTRAABDOMINALES CON COMPLICACIONES PIPERACILINA/TAZOBACTAM SE PUEDE USAR PARA EL MANEJO DE NIÑOS NEUTROPÉNICOS CON FIEBRE CON SOSPECHA DE ORIGEN INFECCIOSO (BACTERIANA). SE DEBEN CONSIDERAR LOS LINEAMIENTOS OFICIALES SOBRE EL USO ADECUADO DE AGENTES ANTIBACTERIANOS.

CONTRAINDICACIONES
PIPERACILINA/TAZOBACTAM ESTÁ CONTRAINDICADO EN: HIPERSENSIBILIDAD A LOS PRINCIPIOS ACTIVOS, A CUALQUIER OTRO AGENTE ANTIBACTERIANO TIPO PENICILINA O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES. ANTECEDENTES DE REACCIONES ALÉRGICAS SEVERAS AGUDAS A OTROS PRINCIPIOS ACTIVOS ß-LACTÁMICOS (P.EJ. CEFALOSPORINAS, MONOBACTAM Y CARTAPENEM.) ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: PRESCRIPCIÓN ANTIBIÓTICA ADECUADA: LA SELECCIÓN DE PIPERACILINA/TAZOBACTAM PARA EL TRATAMIENTO DE UN PACIENTE INDIVIDUAL DEBE CONSIDERAR LA IDONEIDAD DE USAR UNA PENICILINA SEMISINTÉTICA DE AMPLIO ESPECTRO FUNDAMENTADO EN FACTORES TALES COMO LA GRAVEDAD DE LA INFECCIÓN Y LA PREVALENCIA DE RESISTENCIA A OTROS AGENTES ANTIBACTERIANOS ADECUADOS. REACCIONES GRAVE DE HIPERSENSIBILIDAD: ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO CON PIPERACILINA/TAZOBACTAM, SE DEBE INTERROGAR CUIDADOSAMENTE CON RESPECTO A REACCIONES PREVIAS DE HIPERSENSIBILIDAD A LAS PENICILINAS, A OTROS AGENTES BETA LACTÁMICOS (POR EJEMPLO CEFALOSPORINA, MONOBACTAM O CARBAPENEM) Y A OTROS ALÉRGENOS. SE HAN REPORTADO REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD GRAVES Y OCASIONALMENTE FATALES (ANAFILÁCTICA/ANAFILACTOIDEA [INCLUYENDO SHOCK]) EN PACIENTES QUE

OCASIONALMENTE FATALES (ANAFILACTICA/ANAFILACTOIDEA [INCLUYENDO SHOCK]) EN PACIENTES QUE RECIBIERON TRATAMIENTO CON PENICILINAS INCLUYENDO PIPERACILINA/TAZOBACTAM. ESTAS REACCIONES OCURREN CON MAYOR PROBABILIDAD EN PERSONAS CON ANTECEDENTES DE SENSIBILIDAD A MÚLTIPLES ALÉRGENOS. LAS REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD GRAVES REQUIEREN LA INTERRUPCIÓN DEL ANTIBIÓTICO Y PUEDEN REQUERIR LA ADMINISTRACIÓN DE EPINEFRINA Y OTRAS MEDIDAS DE EMERGENCIA. COLITIS SEUDOMEMBRANOSA: LA COLITIS SEUDOMEMBRANOSA INDUCIDA POR ANTIBIÓTICOS PUEDE MANIFESTARSE POR DIARREA SEVERA PERSISTENTE, QUE PUEDE SER POTENCIALMENTE FATAL. EL INICIO DE LOS SÍNTOMAS DE COLITIS SEUDOMEMBRANOSA PUEDE OCURRIR DURANTE O DESPUÉS DEL TRATAMIENTO ANTIBACTERIANO. EN ESTOS CASOS, SE DEBE SUSPENDER PIPERACILINA/TAZOBACTAM. SUPER INFECCIONES: EL TRATAMIENTO CON PIPERACILINA/TAZOBACTAM PUEDE GENERAR LA APARICIÓN DE ORGANISMOS RESISTENTES QUE PODRÍAN CAUSAR SUPER INFECCIONES. LEUCOPENIA Y NEUTROPENIA: SE PUEDEN PRESENTAR LEUCOPENIA Y NEUTROPENIA, ESPECIALMENTE DURANTE UN TRATAMIENTO PROLONGADO. POR LO TANTO SE DEBE EFECTUAR LA EVALUACIÓN PERIÓDICA DE LA FUNCIÓN HEMATOPOYÉTICA. SANGRADO: EN ALGUNOS PACIENTES QUE RECIBIERON ANTIBIÓTICOS BETA LACTÁMICOS SE PRESENTARON MANIFESTACIONES HEMORRÁGICAS. ALGUNAS VECES ESTAS REACCIONES SE ASOCIARON CON ALTERACIONES DE LAS PRUEBAS DE COAGULACIÓN, TAL COMO EL TIEMPO DE COAGULACIÓN, LA AGREGACIÓN PLAQUETARIA Y EL TIEMPO DE PROTROMBINA, Y OCURREN CON MAYOR PROBABILIDAD EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL. SI SE PRESENTAN MANIFESTACIONES HEMORRÁGICAS, SE DEBE SUSPENDER EL ANTIBIÓTICO E ESTABLECER EL TRATAMIENTO ADECUADO. CONVULSIONES: AL IGUAL QUE CON OTRAS PENICILINAS, PUEDEN PRESENTARSE COMPLICACIONES NEUROLÓGICAS EN FORMA DE CONVULSIONES CUANDO SE ADMINISTRAN DOSIS MAYORES, ESPECIALMENTE EN PACIENTES CON ALTERACIÓN DE LA FUNCIÓN RENAL. HIPOCALIEMIA: PUEDE PRESENTARSE HIPOCALIEMIA EN PACIENTES CON DISMINUCIÓN DE LAS RESERVAS DE POTASIO O EN AQUELLOS QUE RECIBEN MEDICAMENTOS CONCOMITANTES QUE PUEDEN DISMINUIR LOS NIVELES DE POTASIO; EN ESTOS PACIENTES ES RECOMENDABLE LA DETERMINACIÓN PERIÓDICA DE ELECTROLITOS. SODIO: ESTE MEDICAMENTO CONTIENE 54 MG DE SODIO POR GRAMO, LO QUE DEBE CONSIDERARSE EN PACIENTES CON DIETA CONTROLADA DE SODIO. TAPECTAM® PUEDE CAUSAR REACCIONES CUTÁNEAS SERIAS COMO SÍNDROME DE STEVENSJOHNSON, NECRÓLISIS EPIDÉRMICA TÓXICA, REACCIÓN ADVERSA CON EOSINOFILIA Y SÍNTOMAS SISTÉMICOS Y PUSTULOSIS EXANTEMÁTICA AGUDA GENERALIZADA. EN CASO QUE LAS LESIONES EMPEOREN DEBE INTERRUMPIRSE TAPECTAM®. EL TRATAMIENTO DEBERÁ SUSPENDERSE EN CASOS DE COLITIS PSEUDOMEMBRANOSA.