

## ЛИСТОВКА: информация за потребителя

Перазин 2 g/0,25 g прах за инфузионен разтвор  
Perasin 2 g/0,25 g powder for solution for infusion

пиперацилин/тазобактам (*piperacillin/tazobactam*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Перазин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Перазин
3. Как да използвате Перазин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Перазин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20230231
Разрешение №	67168 / 18-12-2023
BG/MA/MP -	
Одобрение №	

### 1. Какво представлява Перазин и за какво се използва

Перазин е антибиотик и действа като унищожавател на бактериите, които причиняват инфекции. Той съдържа две различни лекарства, наречени пиперацилин и тазобактам.

Пиперацилин принадлежи към група лекарства известни като „широкоспектърни пеницилинови антибиотици“. Той може да унищожи много видове бактерии.

Другата активна съставка тазобактам може да възпрепятства някои резистентни бактерии да преживеят ефектите на пиперацилин. Това означава, че когато пиперацилин и тазобактам се прилагат заедно, за унищожаване на повече бактерии.

Перазин се прилага при възрастни и юноши за лечение на бактериални инфекции, засягащи долните дихателни пътища (бели дробове), пикочните пътища (бъбреците и пикочен мехур), корема, кожата и кръвта. Перазин може да се прилага за лечение на бактериални инфекции при пациенти с понижен брой бели кръвни клетки (понижена устойчивост към инфекции).

Перазин е показан при деца на възраст от 2 до 12 години за лечение на инфекции в корема като апендицит, перитонит (инфекция на течността и обвивката на коремните органи) и инфекции на жлъчния мехур. Перазин може да се използва за лечение на бактериални инфекции при пациенти с понижен брой на белите кръвни клетки (понижена устойчивост към инфекции).

При някои сериозни инфекции, Вашият лекар може да Ви приложи Перазин в комбинация с други антибиотици.

### 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Перазин

Не използвайте Перазин:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активните вещества пиперацилин/тазобактам.



или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към антибиотици, познати като пеницилини, цефалоспоринови или други бета-лактамазни инхибитори, тъй като може да сте алергични към Перазин.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, преди да използвате това лекарство, ако Вие:

- имате алергии. Ако имате различни алергии, уведомете Вашия лекар или друг медицински специалист, преди да приемете това лекарство;
- сте страдали от диария преди, или развиете диария по време на лечението или след него. В такъв случай незабавно информирайте Вашия лекар или друг медицински специалист. Не приемайте никакви лекарства за лечение на диария, без да се консултирате първо с Вашия лекар;
- имате понижени нива на калий в кръвта, Вашият лекар може да поиска да провери функцията на бъбреците Ви, преди да приемете това лекарство и може да Ви провежда редовни изследвания на кръвта по време на лечението;
- имате бъбречни или чернодробни проблеми, или сте подложени на хемодиализа, Вашият лекар може да провери функцията на бъбреците Ви, преди да приемете това лекарство и може да Ви провежда редовни изследвания на кръвта по време на лечението.
- приемате някои лекарства (наречени антикоагуланти), за да избегнете излишното кръвосъсирване (вж. също „Други лекарства и Перазин“ в тази листовка), или по време на лечението се появи неочаквано кървене. В този случай е необходимо незабавно да информирате Вашият лекар или друг медицински специалист;
- приемате друг антибиотик с име ванкомицин едновременно с Перазин, това може да повиши риска от бъбречно увреждане (вижте също „Други лекарства и Перазин“ в тази листовка);
- получите гърчове по време на лечението, е необходимо да информирате Вашият лекар или друг медицински специалист.
- ако развиете нова инфекция или настоящата Ви инфекция се е влошила, е необходимо да информирате Вашият лекар или друг медицински специалист.
- имате сериозни кожни реакции включително синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, медикаментозна реакция съпроводена с еозинофилия или системни симптоми (DRESS), остра генерализирана екзентематозна пустолоза (AGER), преустановете употребата на лекарството и потърсете незабавно медицинска помощ, ако забележите някои от симптомите описани в точка 4.

### **Хемофагоцитна лимфохистиоцитоза**

Има съобщения за заболяване, при което имунната система произвежда твърде много на брой нормални бели кръвни клетки, наречени хистиоцити и лимфоцити, като в резултат настъпва възпаление (хемофагоцитна лимфохистиоцитоза). Това състояние може да бъде животозастрашаващо, ако не бъде диагностицирано и лекувано рано. Ако получите множество симптоми като повишена температура, подуване на лимфните възли, усещане за слабост, замаяност, задух, лесна поява на синини или кожен обрив, незабавно се свържете с Вашия лекар.

### **Деца на възраст под 2 години**

Пиперацилин/тазобактам не се препоръчва при деца под 2 години, поради липса на достатъчно данни за безопасност и ефективност.

### **Други лекарства и Перазин**

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Някои лекарства могат да взаимодействат с пиперацилин и тазобактам, и по-специално:

- лекарство за подагра (пробенацид). То може да увеличи времето, необходимо за пиперацилин и тазобактам да напусне организма Ви;
- лекарства за разреждане на кръвта или за лечение на съсиреци (напр. хепарин,



варфарин или аспирин);

- лекарства за отпускане на мускулатурата Ви по време на хирургични операции. Кажете на Вашия лекар, ако Ви предстои поставяне на обща упойка;
- метотрексат (лекарство, използвано за лечение на рак, артрити или псориазис). Пиперацилин и тазобактам могат да повишат времето, необходимо на метотрексат да напусне организма Ви;
- лекарства, понижаващи нивото на калий в кръвта Ви (например таблетки, засилващи отделянето на урина или някои лекарства за лечение на рак);
- лекарства, съдържащи антибиотиците тобрамицин, гентамицин или ванкомицин. Кажете на Вашия лекар, ако имате бъбречни проблеми. Перазин и ванкомицин едновременно, може да повиши риска от бъбречно увреждане независимо, че нямате никакви бъбречни проблеми.

#### Ефект върху лабораторните показатели

Кажете на Вашия лекар или на лабораторния персонал, ако приемате Перазин и Ви предстои изследване на кръв или урина.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може би сте бременна, или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете това лекарство. Вашият лекар ще реши дали Перазин е подходящ за Вас.

Пиперацилин и тазобактам могат да достигнат до плода през плацентата или до бебето чрез кърмата. Ако кърмите, Вашият лекар ще прецени дали Перазин е подходящ за Вас.

#### **Шофиране и работа с машини**

Не се очаква употребата на Перазин да повлияе способността за шофиране или работа с машини.

#### **Перазин съдържа**

4,69 mmol (108 mg) натрий. Това трябва да се има в предвид в случаи на диета, с ниско съдържание на натрий.

### **3. Как да използвате Перазин**

Вашият лекар или друг медицински специалист ще Ви приложи това лекарство интравенозно чрез инфузия (капково в рамките на 30 минути) в една от вените Ви.

Дозировката на лекарството зависи от заболяването, от което се лекувате, възрастта Ви и дали имате проблеми с бъбреците.

#### **Деца и юноши на възраст на и над 12 години**

Препоръчителната доза е 4,0 g/0,5 g пиперацилин/ тазобактам на всеки 6-8 часа, която се прилага в една от вените Ви (директно в кръвообращението).

#### **Деца на възраст от 2 до 12 години**

Препоръчителната доза при деца с коремни инфекции е 100 mg/12,5 mg/kg телесно тегло пиперацилин/тазобактам, прилагана на всеки 8 часа в една от вените Ви (директно в кръвообращението)

Обичайната доза при деца с понижен брой на белите кръвни клетки е 80 mg/10 mg/kg телесно тегло пиперацилин/тазобактам, прилаган на всеки 6 часа в една от вените Ви (директно в кръвообращението).

Вашият лекар ще изчисли дозата в зависимост от теглото на Вашето дете, но дневната доза не надвишава 4 g/0,5 g Перазин.

Перазин ще Ви бъде прилаган до пълното изчезване на симптомите на инфекция (5 до 14 дни).



## Пациенти с бъбречни нарушения

Може да се наложи Вашият лекар да понижи дозата на Перазин или честотата на приложение. Вашият лекар може да изследва кръвта Ви, за да се увери, че дозировката е подходяща за Вас, особено ако приемате това лекарство от дълго време.

### Ако сте използвали повече от необходимата доза Перазин

Тъй като Перазин Ви се прилага от лекар или друг медицински специалист е малко вероятно да получите погрешна доза. Въпреки това, ако проявите нежелани ефекти, като например гърчове или мислите, че Ви се прилага твърде висока доза, незабавно уведовете Вашия лекар.

### Ако сте пропуснали да използвате Перазин

Ако мислите, че не са Ви приложили дозата Перазин, незабавно информирайте Вашия лекар или друг медицински специалист.

Ако имате допълнителни въпроси за прилагането на това лекарство, попитайте Вашият лекар или медицинска сестра.

## 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**Незабавно информирайте Вашия лекар**, ако изпитате някоя от потенциално сериозни нежелани реакции към пиперацилин/тазобактам:

- подуване на лицето, устните, езика и други части на тялото;
- задух, хриптене или затруднено дишане;
- тежък обрив, сърбеж или уртикария по кожата;
- пожълтяване на очите или кожата;
- увреждане на кръвните клетки (това включва безпричинен задух, червена или кафява на цвят урина, кръвене от носа и поява на синини).

Ако имате някои от гореописаните симптоми, незабавно потърсете лекарска помощ. За честотата на тези реакции вижте информацията по-долу.

Възможни нежелани реакции, описани съгласно следните категории:

- Чести: засягат 1 до 10 души на всеки 100
- Нечести: засягат 1 до 10 души на всеки 1000
- Редки: засягат 1 до 10 души на всеки 10 000
- Много редки: засягат по-малко от 1 човек на всеки 10 000

### Много чести нежелани реакции:

- диария.

### Чести нежелани реакции:

- гъбична инфекция (кандида);
- намален (извън нормата) брой на белите кръвни клетки (левкопения, неутропения) и тромбоцитите (тромбоцитопения);
- алергични реакции;
- главоболие, безсъние;
- ниско кръвно налягане, възпаление на вените (проявяващо се като чувствителност или зачервяване в засегнатата област);
- жълтеница (пожълтяване на кожата или бялото на очите), възпаление на лигавицата на устата, запек, лошо храносмилане, стомашно неразположение;
- повишено ниво на чернодробните ензими (аланин аминотрансфераза, аспартат



- аминотрансфераза);
- сърбеж, копривна треска;
- повишено съдържание на продукти от мускулния метаболизъм в кръвта (повишено съдържание на креатинин);
- треска, реакция на мястото на инжектиране;
- кандидозна суперинфекция.

#### **Редки нежелани реакции:**

- намаляване (извън нормата) на броя на червените кръвни клетки или кръвния пигмент (хемоглобин), намаляване (извън нормата) на броя на червените кръвни клетки, в резултат от преждевременно разпадане (хемолитична анемия), точковидни кръвоизливи (пурпура), кървене от носа (епистаксис) и увеличено време за кървене, повишаване (извън нормата) на специфичен вид бели кръвни клетки (еозинофилия) тежка алергична реакция (анафилактична/анафилактоидна реакция включително шок);
- зачервяване;
- възпаление на червата, наречено псевдомембранозен колит, коремна болка;
- чернодробно възпаление (хепатит), повишени нива на разпадния продукт на кръвния пигмент (билирубин), повишени нива на някои ензими в кръвта (повишена алкална фосфатаза, повишена гама-глутамилтрансфераза);
- кожни реакции със зачервяване и образуване на кожни лезии (екзантема, мултиформен еритем), кожни реакции свързани с лющене (булозен дерматит);
- ставна и мускулна болка;
- нарушена бъбречна функция и бъбречни проблеми;
- ригидност.

#### **Много редки нежелани реакции:**

- тежко понижаване на гранулоцитните бели кръвни клетки (агранулоцитоза), тежко понижаване на червените кръвни клетки и тромбоцитите (панцитопения) Удължено време за кръвосъсирване (удължено парциално тромбoplastиново време, удължено протромбиново време), лабораторни показатели извън нормата (положителен директен тест на Coombs), повишен брой тромбоцити (тромбоцитемия);
- понижено ниво на калий в кръвта (хипокалемия), понижено ниво на кръвната захар (глюкоза), понижаване на кръвния протеин албумин, понижени нива на общия белтък;
- отделяне на повърхностния слой на кожата по цялото тяло (токсична епидермална некролиза), сериозна алергична реакция, засягаща цялото тяло, проявяваща се с обриви по кожата и лигавиците и мехури по кожата (синдром на Стивънс-Джонсън);
- повишено ниво на уреа.

Лечението с пиперацилин се свързва с повишена честота на треска при пациенти с кистична фиброза.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.

Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Перазин**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



Не използвайте Перазин след срока на годност, отбелязан на флакона. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Неотворени флакони: да се съхраняват под 25°C, в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

За еднократна употреба. Изхвърлете неизползваните количества.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Перазин

- Активните вещества са пиперацилин (*piperacillin*) и тазобактам (*tazobactam*).

Всеки флакон съдържа 2,085 g пиперацилин натрий (*piperacillin sodium*), еквивалентен на 2 g (*piperacillin*), и 0,27 g тазобактам натрий (*tazobactam sodium*), еквивалентен на 0,25 g (*tazobactam*).

- Другите съставки са: натриев хидрогенкарбонат и вода за инжекции.

### Как изглежда Перазин и какво съдържа опаковката

Перазин е бял до почти бял лиофилизиран прах.

Перазин 2 g/0,25 g прах за инфузионен разтвор се предлага в безцветен стъклен флакон (тип III, 26 ml), затворен с бромобутилова гумена запушалка, AI-обкатка и защитна капачка.

Предлага се в опаковки по 10 флакона.

### Притежател на разрешението за употреба и производител

#### Притежател на разрешението за употреба

Булфарма ООД  
ул. Нешо Чипев 1  
Пещера 4550  
България

#### Производител

ANTIBIOTICE S.A.  
Str. Valea Lupului nr.1,  
Iași, 707410  
Румъния

#### Дата на последно преразглеждане на листовката

10/2023



Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Това е извадка от Кратката характеристика на продукта (КХП), за да подпомогне при приложението на ПЕРАЗИН. При определянето дали лекарствения продукт е подходящ за даден пациент, предписващият това лекарство трябва да бъде запознат с КХП.

*Несъвместимости с разредители и други лекарствени продукти*

**РАЗТВОР НА РИНГЕР ЛАКТАТ (РАЗТВОР НА ХАРТМАН) НЕ Е СЪВМЕСТИМ С ПЕРАЗИН.**

**ПРИ ЕДНОВРЕМЕННАТА УПОТРЕБА С ДРУГ АНТИБИОТИК (напр. АМИНОГЛИКОЗИДИ), ПЕРАЗИН ТРЯБВА ДА СЕ ВЪВЕЖДА ОТДЕЛНО. СМЕСВАНЕТО НА ПЕРАЗИН С АМИНОГЛИКОЗИД *in vitro* МОЖЕ ДА ДОВЕДЕ ДО ИНАКТИВИРАНЕ НА АМИНОГЛИКОЗИДА.**

**ПЕРАЗИН НЕ БИВА ДА СЕ СМЕСВА С ДРУГИ ЛЕКАРСТВА В ЕДНА СПРИНЦОВКА ИЛИ ИНФУЗИОННА БАНКА, ТЪЙ КАТО ЛИПСВАТ ДАННИ ЗА ТЯХНАТА СЪВМЕСТИМОСТ.**

**ПОРАДИ ХИМИЧЕСКА НЕСТАБИЛНОСТ, ПЕРАЗИН НЕ БИВА ДА СЕ ПРИЛАГА С РАЗТВОРИ, СЪДЪРЖАЩИ НАТРИЕВ БИКАРБОНАТ.**

**ПЕРАЗИН НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ДОБАВЯ КЪМ КРЪВНИ ПРОДУКТИ ИЛИ АЛБУМИНОВИ ХИДРОЛИЗАТИ.**

#### **Инструкции за употреба**

ПЕРАЗИН се прилага като интравенозна инфузия (капково за 30 минути)

#### **Интравенозна употреба**

Разтворете съдържанието на флакона със съответното количество разтворител посочено в таблицата по-долу, като използвате един от съвместимите разтворители. Разклатете до пълно разтваряне на продукта. При постоянно разклащане, в повечето случаи разтварянето става между 5 и 10 минути (за подробни указания, вижте приложената таблица).

<b>Количество във флакона (пиперацилин/тазобактам)</b>	<b>Обем на разтворителя* необходим за добавяне във флакона</b>
2 g/0,25 g (2 g пиперацилин и 0,25 g тазобактам)	10 ml

#### **\*Подходящи разтворители**

- 0,9% (9 mg/ml) натриев хлорид инжекционен разтвор
- Стерилна вода за инжекции
- Glucose 5%-<sup>(1)</sup>

<sup>(1)</sup>Максималният препоръчан обем на стерилна вода за инжекции за доза е 50 ml.

Приготвения разтвор трябва да бъде изтеглен от флакона със спринцовка. При разреждане според указанията, съдържанието на флакона, изтеглено със спринцовка съдържа обявеното количество пиперацилин и тазобактам.

Приготвеният разтвор може да се разреди допълнително до желаното количество (напр. 150 ml) с един от следните съвместими разтвори за разреждане:

- 0,9% (9 mg/ml) натриев хлорид инжекционен разтвор
- Глюкоза 5%
- Декстран 6% в 0,9% Натриев хлорид

