

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**

**АУРОТАЗ-Р**  
**(AUROTAZ)**

**Склад:**

*діючі речовини:* piperacillin, tazobactam;

1 флакон містить піперациліну натрію, еквівалентно піперациліну 4 г, тазобактаму натрію еквівалентно тазобактаму 0,5 г (для дозування 4,5 г);

1 флакон містить піперациліну натрію еквівалентно піперациліну 2 г, тазобактаму натрію еквівалентно тазобактаму 0,25 г (для дозування 2,25 г).

**Лікарська форма.** Порошок для приготування розчину для ін'єкцій.

**Фармакотерапевтична група.** Комбінації пеніцилінів, у тому числі з інгібіторами бета-лактамаз. Код АТС J01C R05.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Ауротаз-Р застосовують при лікуванні системних та/або локальних бактеріальних інфекційних процесів, спричинених грампозитивною та грамнегативною аеробною та анаеробною флорою, чутливою до піперациліну або піперациліну/тазобактаму.

*У дорослих, пацієнтів літнього віку:*

- інфекції нижніх дихальних шляхів (включаючи госпітальну пневмонію);
- неускладнені та ускладнені інфекції сечовивідних шляхів (включаючи пієлонефрит);
- неускладнені та ускладнені інфекції шкіри і м'яких тканин (абсцес, інфіковані трофічні виразки);
- інтраабдомінальні інфекції;
- бактеріальна септицемія;
- у комбінації з аміноглікозидами застосовують при лікуванні хворих з гарячкою, яка виникла на тлі нейтропенії.

*У дітей віком від 2 до 12 років:*

- у комбінації з аміноглікозидами застосовують при лікуванні хворих з гарячкою, яка виникла на тлі нейтропенії;
  - інтраабдомінальні інфекції, включаючи ускладнені форми гострого апендициту, з поширеним розлитим перитонітом; із апендикулярним інфільтратом, пов'язаним з абсцедуванням.
- Змішані інфекції (спричинені грампозитивною та грамнегативною аеробною та анаеробною флорою).

**Протипоказання.**

Алергічні реакції на будь-які пеніциліни, цефалоспорини чи інгібітори бета-лактамази.

**Спосіб застосування та дози.**

Перед застосуванням препарату слід зробити шкірну пробу на переносимість. Ауротаз-Р необхідно вводити внутрішньовенно краплинно протягом приблизно 20-30 хв або внутрішньовенно струминно повільно як мінімум протягом 3-5 хв.

У хворих у стані нейтропенії гарячка найчастіше буває ознакою інфекції. У даному випадку можна розпочати емпіричну терапію препаратом Ауротаз-Р до того, як будуть відомі результати посіву на чутливість до антибіотиків.

*У дорослих та дітей віком від 12 років із нормальною функцією нирок.*

Рекомендована добова доза становить 12 г піперациліну/1,5 г тазобактаму, тобто 4,5 г препарату Ауротаз-Р кожні 8 годин (3 рази на добу). Загальна доза препарату Ауротаз-Р залежить від тяжкості та від обмеження поширення інфекції і може змінюватися від 2 г/0,25 г (2 г піперацилін/0,25 г тазобактам) до 4,5 г (4 г піперацилін/0,5 г тазобактам) кожні 6-8 годин (3-4 рази на добу).

Для хворих з гарячкою, яка виникла на тлі нейтропенії, рекомендована доза становить 4,5 г препарату Ауротаз-Р (комбінований антибактеріальний препарат: 4 г піперациліну/0,5 г тазобактаму) кожні 6 годин (4 рази на добу) у комбінації з аміноглікозидами.

У пацієнтів літнього віку з нормальною функцією нирок: можна застосовувати таку саму рекомендовану добову дозу препарату Ауротаз-Р, як і дорослим (крім випадків порушення функції печінки).

*Застосування хворим (дорослі, пацієнти літнього віку та діти віком від 12 років) з нирковою недостатністю.*

При призначенні препарату хворим з нирковою недостатністю або хворим, які перебувають на гемодіалізі, необхідно скорегувати дози та інтервал між ними залежно від ступеня ниркової недостатності.

Для пацієнтів з нирковою недостатністю рекомендуються дози, наведені у таблиці.

Таблиця 1

Кліренс креатиніну (мл /хв)	Рекомендована доза препарату Ауротаз-Р (комбінований антибактеріальний препарат)
20–80	4,5 г кожні 8 годин

< 20

4,5 г кожні 12 годин

Для пацієнтів, які перебувають на гемодіалізі, максимальна добова доза становить 8 г/1 г піперациліну /тазобактаму. Оскільки під час гемодіалізу 30-50 % піперациліну видаляється через 4 години, необхідно призначати додатково 2 г/0,25 г піперациліну/тазобактаму після кожного сеансу діалізу. Підібрати дози для пацієнтів з нирковою та печінковою недостатністю може допомогти визначення концентрації препарату Ауротаз-Р у сироватці крові.

*Дітям віком від 2 до 12 років із нормальною функцією нирок.*

Ауротаз-Р рекомендовано застосовувати тільки при нейтропенії або при ускладненій формі гострого апендициту.

*При нейтропенії.* Хворим із гарячкою, яка виникла на тлі нейтропенії, у комбінації з аміноглікозидами: для дітей з нормальною функцією нирок та масою тіла менше 50 кг доза повинна становити 90 мг (80 мг піперациліну/10 мг тазобактаму)/кг маси тіла кожні

6 годин у комбінації з відповідною дозою аміноглікозиду, не перевищуючи 4,5 г (4 г піперациліну/0,5 г тазобактаму) кожні 6 годин (4 рази на добу).

Дітям з масою тіла понад 50 кг призначають дозу як для дорослих та вводять препарат у комбінації з аміноглікозидом у відповідній дозі.

*При ускладненій формі гострого апендициту*

Для дітей з масою тіла до 40 кг та нормальною функцією нирок рекомендована доза становить 112,5 мг препарату Ауротаз-Р (комбінований антибактеріальний препарат: 100 мг піперациліну/12,5 мг тазобактаму) /кг маси тіла кожні 8 годин, не перевищуючи 4,5 г (4 г піперациліну/0,5 г тазобактаму) кожні 8 годин (3 рази на добу).

Дітям з масою понад 40 кг та нормальною функцією нирок призначають дозу як для дорослих.

*Дітям віком від 2 до 12 років із нирковою недостатністю.*

При призначенні препарату хворим із нирковою недостатністю необхідно скорегувати дози та інтервал між ними залежно від ступеня ниркової недостатності.

Для пацієнтів з нирковою недостатністю рекомендуються дози, наведені у таблиці 2.

Таблиця 2

	Кліренс креатиніну (мл/хв)
	Рекомендована доза Ауротаз-Р
	Кількість введення
	Максимальна добова доза
$\geq 40$	
Підбір дози не вимагається	

20-39

90 мг (80 мг піперацілін/10  
мг тазобактам) кг маси тіла

Кожні 8 годин

Сумарна доза не більше 12 г  
/1,5 г на добу

<20

90 мг (80 мг піперацилін/10

Рекомендовану дозу для дітей з масою тіла <50 кг – 45 мг, які перебувають на гемодіалізі, (40 мг піперацилін/9 мг тазобактам)/кг маси тіла на добу - вводять кожні 8 годин.

Видеозначені зміни дозування тільки приблизні. Кожному пацієнту необхідно провести ретельний моніторинг для визначення ознак токсичності лікарського засобу.

Дозу та кількість введень препарату потрібно відповідно скорегувати.

*Застосування хворим з печінковою недостатністю.*

Для хворих з печінковою недостатністю не потрібно індивідуально підбирати дози препарату Ауротаз-Р.

*Тривалість терапії.* Хворим з гарячкою, яка виникла на тлі нейтропенії, введення препарату слід продовжувати як мінімум протягом 48 годин після зникнення клінічних ознак та симптомів інфекції. Для іншої патології тривалість терапії визначається тяжкістю інфекційного процесу, а також динамікою клінічних та бактеріологічних показників.

При ускладненій формі гострого апендициту дітям віком від 2 до 12 років рекомендується проводити лікування мінімум 5, а максимум 14 днів.

*Рекомендації щодо змішування та розведення*

Тільки для внутрішньовенного введення.

Для внутрішньовенного струминного введення вміст флакона, що містить 4,5 г препарату, розводять у 20 мл одного з розчинів (використовують стерильну голку та шприц, неруйнівний метод). Для приготування розчину для внутрішньовенного введення як розчинник використовують 0,9 % розчин натрію хлориду, 5 % розчин глюкози, стерильну воду для ін'єкцій. Струшують до повного розчинення. Речовина розчиняється повністю, не залишаючи ніякого нерозчиненого залишку. Отримуємо прозорий безбарвний або ледь жовтуватого кольору розчин. Дозу слід вводити протягом 3-5 хв.

Для внутрішньовенного краплинного введення вміст флакона, що містить 4,5 г препарату, розводять у 20 мл 0,9 % розчину натрію хлориду, далі одержаний розчин можна розвести до бажаного об'єму (наприклад від 50 мл до 500 мл) одним із сумісних розчинників для внутрішньовенного введення.

Таблиця 3

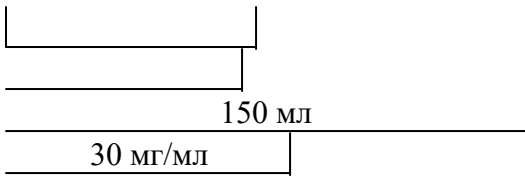
Дозування / флакон (піперацилін /тазобактам)
Необхідний об'єм розчинника
Ауротаз-Р необхідний об'єм розчинника 0,9 % натрію хлориду. для внутрішньовенного введення протягом 30 хв
Ауротаз-Р отримана концентрація

4 г + 0,5 г

20 мл

100 мл

45 мг/мл



Струшують до повного розчинення. Речовина розчиняється повністю, не залишаючи ніякого нерозчиненого залишку отримуємо прозорий безбарвний або ледь жовтуватого кольору розчин. Дозу слід вводити протягом 30 хв.

Приготування розчину для переведення сухої лікарської форми у рідку необхідно виконувати у стерильних умовах.

### **Побічні реакції.**

У більшості випадків побічні дії при застосуванні препарату Ауротаз-Р не були тяжкими (діарея, блювання, нудота, висипання), переносилися пацієнтами, не потребуючи відміни. Частота виникнення побічних реакцій становить  $\geq 1/100 - < 1/10$ .

Дані про побічні реакції, наведені нижче, класифіковані за класами систем органів та за частотою їх виникнення. Застосовують таку класифікацію за частотою виникнення побічних ефектів: дуже часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ ); рідко ( $\geq 1/10000 - < 1/1000$ ); дуже рідко ( $< 1/10000$ ).

Таблиця 4

Класи систем органів
Побічні ефекти
<i>Інфекційні і паразитарні захворювання</i>



нечасто

грибкова суперінфекція  
(*Candidal superinfection*)



лейкопенія, нейтропенія, тромбоцитопенія

рідко

анемія, кровотечі (включаючи пурпуру, носові  
кровотечі, збільшення часу кровотечі), еозинофілія,  
гемолітична анемія

дуже часто

агранулоцитоз, позитивна пряма реакція Кумбса,  
панцитопенія, збільшення часткового  
тромбопластинового часу, збільшення  
протромбінового часу, тромбоцитоз

*Порушення імунної системи:*

