

FFT-007-V01

FICHA FARMACOTERAPÉUTICA

DELBACTAM[®]

VIAL x 4.5 g

Piperacilina/Tazobactam



Protegemos el presente y el futuro

DELBACTAM® VIAL x 4.5 g (Piperacilina/Tazobactam)

1. DATOS GENERALES DEL PRODUCTO

Marca registrada®	DELBACTAM®
Principio Activo	Piperacilina 4.0 g/Tazobactam 0.5 g
Forma Farmacéutica	Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.
Presentación/Concentración	Caja con vial x 4.5 g (piperacilina 4.0 g/tazobactam 0.5 g)
Dimensiones	Largo 4.0 cm, ancho 4.0 cm, alto 7.5 cm, peso: 52.3 g
Registro sanitario/Fecha vencimiento	2017M-0011644-R1/23 de enero de 2022
Código CUM (Código Único de Medicamento)	020025675-01
Código de barras	6921875003177
Código MIPRES	N/A
Medicamento incluido en el PBS (Plan de Beneficios en Salud)	SI
Fabricante/País	REYOUNG PHARMACEUTICAL Co. LTD. /CHINA
Titular registro sanitario	LABORATORIOS DELTA S.A.S.
Proveedor/contacto	LABORATORIOS DELTA S.A.S. /(4) 3344033 Carrera 46 # 19 sur 117 Envigado, Antioquia - Colombia

2. CARACTERÍSTICAS FARMACÉUTICAS

Origen del medicamento:	Síntesis Química
Excipientes	No contiene
Período de validez	3 años
Condiciones de almacenamiento	Temperatura inferior a 30° C y humedad relativa inferior al 70%
Naturaleza y contenido del envase	Frasco de vidrio tipo III con agrafe de aluminio y tapón de bromobutilo gris y sello flip off

DELBACTAM[®] VIAL x 4.5 g (Piperacilina/Tazobactam)

3. USOS CLÍNICOS

Clasificación ATC
(Anatomical Therapeutic Chemical):
subgrupo farmacológico.

J01CR05 Antibacterianos Betalactámicos.

Indicaciones aprobadas por Invima

Tratamiento de infecciones bacterianas causadas por microorganismos Gram positivos y Gram negativos aerobios y anaerobios susceptibles a piperacilina tazobactam: Infecciones de piel y tejidos blandos.
En adultos infecciones del tracto urinario, respiratorio, intra-abdominales, ginecológicas, óseas y articulares.
En niños Neutropenia febril en combinación con un Aminoglucósido, infección intraabdominal en niños de 2 años o mayores.

Posología adultos

Dosis usual 4 g piperacilina/0.5 g tazobactam cada 8 horas.
Para Neumonía nosocomial e infecciones bacterianas en pacientes neutropénicos la dosis recomendada es de 4 g piperacilina/0.5 g tazobactam administrados cada 6 horas. Este régimen también puede ser aplicado para tratamiento en pacientes con otras infecciones severas.

Población pediátrica

Neonatos < 2kg de peso (0-28 días de nacido): 75mg/kg de piperacilina 9.37mg/kg de tazobactam en infusión intravenosa cada 12 horas.
Neonatos > 2kg de peso: 75mg/kg de piperacilina 9.37mg/kg de tazobactam en infusión intravenosa cada 8 horas.
Niños mayores a 28 días de nacido: 100-300mg/kg de piperacilina 12.5-37.5 mg/kg de tazobactam en infusión intravenosa cada 6-8 horas.

Insuficiencia renal y/o hepática.

Insuficiencia renal en adultos y niños > de 12 años:

Aclaramiento de creatinina (ml/min)	Dosis (g)	Intervalo de Dosis (h)
20-80	4/0.5	8
20	4/0.5	12
20-80	4/0.5	8

DELBACTAM® VIAL x 4.5 g (Piperacilina/Tazobactam)

3. USOS CLÍNICOS

Insuficiencia renal y/o hepática.

Insuficiencia renal en niños menores de 12 años:

Aclaramiento de creatinina (ml/min)	Dosis recomendada (g)
Mayor o igual a 40	Sin ajuste
20 - 39	90 mg (80 mg de piperacilina/10 mg de tazobactam)/kg c 8 hrs sin exceder 13.5 g/día
20	90 mg (80 mg de piperacilina/10 mg de tazobactam)/kg c 12 hrs sin exceder 9 g/día

Requiere ajuste en hemodiálisis:

- Hemodiálisis-dosis (% eliminado): 3-4 g/12 h (20-50%)
- Suplemento hemodiálisis: dosis adicional posterior
- Diálisis peritoneal (% eliminado): <5%
- Depuración > 40 cc/min no amerita ajuste
- 20 a 40 cc/min 2.25 gr cada 6 horas
- < 20 cc/min 2.25 gr cada 8 horas
- Hemodiálisis intermitente o diálisis peritoneal 2.25 gr cada 12 hrs
- Hemofiltración 2.25-3.375 gr cada 6-8 horas
- Hemodiafiltración 3.375 gr cada 6 horas

Embarazo y lactancia

Embarazo: Categoría clase B

Lactancia: La administración a madres lactantes debe efectuarse únicamente cuando sea estrictamente necesario.

En el lactante puede producirse sensibilización así como diarreas e infecciones fúngicas de las mucosas.

Contraindicaciones

Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a penicilina, cefalosporina y otros betalactámicos.

Puede ocasionar colitis pseudomembranosa.

DELBACTAM[®] VIAL x 4.5 g (Piperacilina/Tazobactam)

3. USOS CLÍNICOS

Advertencias y precauciones	<p>No mezclarse con otro antibiótico en la misma jeringuilla antes de su administración. No utilizarse con soluciones que contengan bicarbonato de sodio. No añadirse a hemoderivados o hidrolizados de albúmina. No es compatible con solución de lactato de Ringer.</p>
Efectos adversos.	<p>Reacciones adversas sistémicas: diarrea, vómito, náusea, cefalea, constipación, dolor en el pecho, insomnio, dolor abdominal, rash, edema, gastritis, flatulencia, hemorragia, melena</p> <p>Reacciones adversas locales: flebitis, tromboflebitis, inflamación, edema, dolor.</p>
Interacciones con medicamentos y alimentos	<p>Vecuronio: Prolonga el bloqueo neuromuscular del Vecuronio.</p> <p>Metotrexato: Reduce la excreción del Metotrexato.</p> <p>Probenecid: Prolonga la vida media y disminuye el aclaramiento renal de lapiperacilina y el tazobactam. (No afecta la concentración plasmática de ninguno de los dos)</p>
Recomendaciones o estrategias para mejorar la eficacia y seguridad en su utilización	<p>La estabilidad fisicoquímica y las características farmacodinámicas de acción (tiempo dependiente) del antibiótico permiten que este puede utilizarse en infusión extendida para 4 horas o infusión continua o prolongada para 24 horas.</p>
Servicios y/o especialidades médicas usuarias del medicamento	<p>Servicios de Hospitalización, Unidades de Cuidados Intensivos, entre otras.</p>

4. CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS

Diluyente y volumen para reconstituir.	<p>SOLUCIONES COMPATIBLES: Cloruro de sodio al 0.9% Dextrosa 5% Agua estéril para inyección</p> <p>INYECCIÓN INTRAVENOSA: Reconstituir en 20 ml de solución</p>
--	---

DELBACTAM® VIAL x 4.5 g (Piperacilina/Tazobactam)

4. CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS

pH de solución reconstituida	Entre 4.5 y 6.8
Vehículo y volumen de solución para infusión.	SOLUCIONES COMPATIBLES: -Cloruro de sodio al 0.9% -Dextrosa 5% -Agua estéril para inyección -Dextrán al 6% en salina (solo para infusión IV) INFUSIÓN INTRAVENOSA: Diluir en 50 -150 ml de solución
Estabilidad fisicoquímica de la solución reconstituida en uso	24 horas a temperatura < 25°C 48 horas a temperaturas entre 2-8°C
Estabilidad fisicoquímica de la solución para infusión en uso	24 horas a temperatura < 25°C 7 días a temperatura entre 2-8°C
Requiere protección de la luz durante la infusión	SI
El contenedor de la dilución final requiere material especial (PVC, polietileno alta densidad, entre otros)	NO

**DELBACTAM**® VIAL x 4.5 g (Piperacilina/Tazobactam)**5. ASPECTOS CLÍNICOS PARA LA ADMINISTRACIÓN**

Vías de administración	Intravenosa
Volumen total de infusión (ml)	50 - 100 ml
Velocidad de infusión (mg/min y ml/min)	Infusión intermitente: 30 - 60 minutos Infusión extendida para 4 horas: Continuar 4.5 g en infusión extendida para 4 horas. Infusión continua o prolongada para 24 horas: 3.375 g dosis inicial en 30 min. Continuar 20.25 g en infusión continua para 24 horas.

Fecha actualización:
Enero de 2019

Fuentes bibliográficas:
Inserto, registro, ficha técnica, estudios de calidad, estabilidad del producto, entre otros.

INFORMACIÓN PROPIEDAD DE LABORATORIOS DELTA S.A.S.

Este documento no debe ser reproducido o divulgado a otros sin previa autorización de LABORATORIOS DE
El usuario se hace responsable del adecuado uso de este documento conforme a la versión vigente
2019 Laboratorios Delta S.A.S / Todos los derechos reservados.

Línea Nacional de Servicio al Cliente: 01 8000 413 765 Línea de atención: (57-4) 562 61 41 y (57-4) 334 40 33 ext. 106
delta@labdelta.com www.labdelta.com