

FICHA TECNICA DE PRODUCTOS

Usuario: ruizm

ID	PAIS SEDE	LINEA	GRUPO	TIPO DE PRODUCTO
	CHILE	PHARMACEUTICALS	LA	MEDICAMENTO
NOMBRE COMERCIAL:		Piperacilina+ Tazobactam 4,5 g Polvo para Solución Inyectable	CODIGO:	AIN03168
No. REGISTRO:		F-26763/22	FECHA VCTO:	26-ABR-2027
No. EXPEDIENTE:		N/A	FECHA RESOL:	26-ABR-2022
REF. TECNICA:		N/A	MARCA	BAXTER
TITULAR		FABRICANTE:	PAIS DE ORIGEN:	
Industrial y Comercial Baxter de Chile Ltda.		ZEISS PHARMACEUTICALS PVT.LTD.	INDIA	
COMPLEMENTO				
NOMBRE GENERICO DEL PRODUCTO: Piperacilina+ Tazobactam 4,5 g Polvo para Solución Inyectable				
PRINCIPIO ACTIVO COMPOSICIÓN: Piperacilina + Tazobactam				
FORMA FARMACEUTICA: Polvo para Solución Inyectable				
INDICACIONES GENERALES DE USO: Tratamiento de infecciones polimicrobianas severas en que se sospecha presencia de microorganismos aeróbicos y anaerobios (intra-abdominal, piel y estructuras cutáneas, tracto respiratorio superior e inferior, ginecología). Usos clínicos: Piperacilina/Tazobactam se emplea en el tratamiento de las siguientes infecciones en adultos y niños de más de 2 años de edad. <u>Usos clínico Adultos</u> • Infecciones del tracto respiratorio inferior • Infecciones urinarias • Infecciones intra-abdominales • Infecciones de piel y estructuras cutáneas. • Septicemia bacteriana • Infecciones ginecológicas tales como endometritis post-parto y enfermedad inflamatoria pélvica. • Infecciones neutropénicas febriles en combinación con un aminoglucósido • Infecciones óseas y articulares • Infecciones polimicrobianas (aerobios y anaerobios grampositivos y gramnegativos) <u>Niños</u> • Infecciones neutropénicas febriles en pacientes pediátricos en combinación con un aminoglucósido. • Infecciones intra-abdominales en niños de 2 años o mayores. En infecciones serias, el tratamiento empírico con piperacilina con tazobactam puede iniciarse antes de conocerse los resultados de las pruebas de susceptibilidad.				
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Hipersensibilidad a las sustancias activas, a cualquier otro fármaco antibacteriano penicilínico o a cualquiera de los excipientes enumerados en la sección Lista de excipientes. Antecedentes de reacción alérgica grave aguda a cualquier otra sustancia betalactámica activa (por ejemplo, cefalosporina, monobactam o carbapenem).				
PRESENTACION COMERCIAL: Estuche de cartón impreso conteniendo frasco ampolla de vidrio tipo III, transparente con tapón de goma gris de bromo butilo, tapa tipo flip off.				
EMPAQUE PRIMARIO: Frasco ampolla de vidrio tipo III, transparente con tapón de goma gris de bromo butilo, tapa tipo flip off.				
EMPAQUE SECUNDARIO: Estuche de cartón impreso conteniendo 6 estuches y cada estuche contiene 1 frasco ampolla en su interior.				
EMBALAJE: Caja de cartón corrugado.				
FACTOR EMBALAJE: Caja x 6 unidades				
VIDA UTIL: 24 meses				

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenado a no más de 25°C.
CONDICIONES ESPECIALES DE MANIPULACIÓN: 24 horas, almacenado a no más de 25°C para el producto reconstituido/diluido en condiciones asépticas validadas, con agua para inyectables y 48 horas, almacenado entre 2°C y 8°C, para el producto reconstituido/diluido en condiciones asépticas validadas, con agua para inyectables.
TIPO DE MEDICAMENTO: ANTIBIÓTICO PERTENECIENTE A LA FAMILIA DE LOS BETA-LACTÁMICOS.
CLASIFICACION DEL RIESGO: N/A
INNOVADOR DE LA MOLECULA: EQUIVALENTE TERAPEUTICO
CONDICIÓN DE VENTA: Venta bajo receta médica.
SISTEMA DE CLASIFICACION ATC(DRUGS)– GMDN(DEVICE): J01CR05
OBSERVACIONES: N/A