

## KULLANMA TALİMATI

**TİPRAXİN 4 g/0,5 g I.V. enjeksiyonluk / infüzyonluk çözelti hazırlamak için liyofilize toz**  
**Damar içine enjeksiyon (intravenöz) yoluyla veya infüzyon (serum içine) yoluyla kullanılır.**  
**Steril**

- **Etkin maddeler:** Her bir flakon 4 g piperasiline eşdeğer 4,17 g piperasilin sodyum ve 0,5 g tazobaktam eşdeğer 0,53 g tazobaktam sodyum içerir. Önerilen şekilde rekonstitüye edildiğinde mL başına 400 mg piperasiline eşdeğer 417 mg piperasilin sodyum ve 50 mg tazobaktam eşdeğer 53 mg tazobaktam sodyum elde edilir.
- **Yardımcı maddeler:** Yardımcı madde içermez.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu kullanma talimatını dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçetelendirilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu kullanma talimatında:**

1. **TİPRAXİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TİPRAXİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TİPRAXİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TİPRAXİN'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. TİPRAXİN nedir ve ne için kullanılır?**

- TİPRAXİN, piperasilin ve tazobaktam içerir. Piperasilin geniş spektrumlu penisilin antibiyotikleri olarak bilinen ve birçok bakteri türünü öldürebilen bir gruba dahildir. Tazobaktam, bazı bakterilerin piperasilinin etkilerine direnç geliştirmesini önler. Piperasilin tarafından öldürülemeyen bazı bakteriler piperasilin ve tazobaktam birlikte verildiğinde öldürülebilir.

- TİPRAXİN 4,5 g steril, beyaz/beyaza yakın renkte liyofilize toz içeren flakonda sunulan bir antibiyotiktir.
- Yetişkinlerde ve 12 yaşın üzerindeki çocuklarda TİPRAXİN, göğüs boşluğu (akciğerler), idrar yolu (böbrekler ve idrar kesesi), kan, karın içi, veya deri gibi vücut bölgelerini etkileyen bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılır. TİPRAXİN, kanındaki beyaz kan hücresi sayısı düşük olan hastalarda (bu durum enfeksiyonlara karşı direncin düşük olmasına yol açar) bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılabilir.
- 2-12 yaş arası çocuklarda TİPRAXİN apandisit, karın zarı iltihabı, safra kesesi iltihabı gibi karın içi enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır. TİPRAXİN, kanındaki beyaz kan hücresi sayısı düşük olan çocuk hastalarda (bu durum enfeksiyonlara karşı direncin düşük olmasına yol açar) bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılabilir.

Bazı ciddi enfeksiyonlarda, doktorunuz TİPRAXİN ile başka antibiyotik ilacı birlikte uygulayabilir.

## **2. TİPRAXİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler TİPRAXİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Eğer piperasilin veya tazobaktam veya TİPRAXİN içindeki herhangi bir yardımcı maddeye karşı alerjikseniz.
- Eğer beta-laktamlar (penisilinler ve sefalosporinler dahil) ya da diğer bazı antibiyotiklere ( $\beta$ - laktamaz inhibitörleri gibi) karşı duyarlı (alerjik) iseniz.

## **TİPRAXİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Alerjileriniz olması halinde TİPRAXİN kullanmadan önce bu durumu doktorunuza veya eczacınıza söylediğinizden emin olunuz.
- Tedavinizden önce ishal durumunuz var ise veya tedavi sırasında ya da sonrasında ishal gelişti ise hemen doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz. Doktorunuza danışmadan ishal için herhangi bir ilaç almayınız.
- Düşük potasyum düzeyi olan hastalarda düzenli elektrolit tespitleri yapılmalıdır. Doktorunuz, ilacı kullanmaya başlamadan önce böbrek fonksiyonlarınızı kontrol etmek ve tedavi süresince düzenli olarak kan testleri isteyebilir.
- Böbrek veya karaciğer probleminiz varsa veya hemodiyaliz alıyorsanız doktorunuz bu ilacı kullanmadan önce karaciğerinizi kontrol etmek isteyebilir ve tedaviniz süresince düzenli kan tahlili uygulayabilir.
- Artan kan pıhtılaşmasını engellemek için bazı ilaçlar (antikoagülan adı verilen) kullanıyorsanız veya tedaviniz sırasında beklenmedik bir kanama görülürse hemen doktorunuza veya eczacınızı bilgilendiriniz.
- Tedavi sırasında havale geçirirseniz bu durumu doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

- Sizde yeni bir enfeksiyon geliştiğinden veya enfeksiyonunuzun kötüye gittiğinden şüpheleniyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Güvenlilik ve etkililik çalışmaları yetersiz olduğundan TİPRAXİN'in 2 yaşından küçük çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

### **TİPRAXİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Kullanım yolu nedeniyle yiyecek ve içeceklerle kullanılması üzerine veri bulunmamaktadır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz ya da emziriyorsanız, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmaya çalışıyorsanız; TİPRAXİN kullanmaya başlamadan önce doktorunuza danışınız. Doktorunuz TİPRAXİN'in size uygun olup olmadığına karar verecektir.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Piperasilin ve tazobaktam rahimden veya anne sütü ile bebeğe geçer. Emziren kadınlarda, yalnızca yararı hasta ve bebeğe olan riskten daha fazla ise kullanılmalıdır. Buna doktorunuz karar verecektir.

### **Araç ve makine kullanımı**

Araba ve diğer makine çeşitlerini kullanma yeteneği üzerine etkisi bulunmamaktadır.

### **TİPRAXİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu ilaç piperasilin sodyum ve tazobaktam sodyum etkin maddelerinden dolayı, her bir flakon başına 216 mg (ya da 9,4 mmol) sodyum (ana yemek bileşeni/sofra tuzu) içerir. Bu, erişkin için önerilen günlük maksimum diyetle sodyum alım miktarının %10,8'ine eşdeğerdir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Bazı ilaçlar TİPRAXİN ile etkileşime girebilir. Bunlar,

- Probenesid (gut hastalığı tedavisinde kullanılır). Bu ilaç TİPRAXİN'in vücuttan atılma süresini uzatabilir.
- Heparin, varfarin ve aspirin gibi kan sulandırıcı veya kan pıhtılaşmasını iyileştiren ilaçlar
- Ameliyat sırasında kaslarınızın gevşemesi için kullanılan ilaçlar. Genel anestezi alacaksanız doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Metotreksat (kansere, artrit ve sedef hastalığı tedavisinde kullanılır) içeren ilaçlar. TİPRAXİN metotreksatın vücuttan atılma süresini uzatabilir.
- Kanınızdaki potasyum seviyesini düşüren ilaçlar (örn. idrar sökücü tabletler veya kanser ilaçları)
- Tobramisin, gentamisin içeren diğer antibiyotik ilaçlar. Böbrek probleminiz var ise doktorunuza söyleyiniz.
- Vankomisin içeren ilaçlar. TİPRAXİN ile birlikte kullanımı akut böbrek yetmezliği ile ilişkili olabilir.

### *Laboratuvar testleri üzerindeki etkisi*

Kan veya idrar örneği vermeniz gerekiyorsa doktorunuza veya eczacınıza TİPRAXİN kullandığınızı söyleyiniz.

TİPRAXİN LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİLERİ İLE GEÇİMSİZDİR.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. TİPRAXİN nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz, hastalığınız, yaşı ve böbrek hastalığınız olup olmamasına bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

**Yetişkinler ve 12 yaş üzeri çocuklarda kullanımı:** Yetişkinler ve 12 yaşın üzerindeki normal böbrek fonksiyonlarına sahip çocuklar için genel dozaj her 6 veya 8 saatte bir direkt kanınıza enjekte edilen 4,5 g TİPRAXİN'dir.

Doktorunuz çocuğunuzun vücut ağırlığına göre verilmesi gereken dozu hesaplayacaktır ancak en yüksek doz 4 g piperasilin/0,5 g tazobaktamı aşmamalıdır.

TİPRAXİN'in enfeksiyon belirtileri tamamen geçene kadar kullanılması gerekir, bu süre 5 ile 14 gün arasındadır.

**Uygulama yolu ve metodu:**

Doktorunuz, TİPRAXİN'i damarınızın içine yavaş enjeksiyon veya serum içinde (infüzyon yoluyla) en az 30 dakikada uygulayacaktır.

**Değişik yaş grupları:****Çocuklarda kullanımı:**

2 yaşın altındaki çocuklarda TİPRAXİN, yeterli veriler olmadığından önerilmemektedir.

**Yaşlılarda kullanımı:**

TİPRAXİN, böbrek yetmezliği olan hastalar dışında, yetişkinlerle aynı dozda uygulanabilir.

**Özel kullanım durumları:**

**Karın içi enfeksiyonu bulunan 2-12 yaş arası çocuklarda:** 2-12 yaş arası karın içi enfeksiyonları olan çocuk hastalarda genel dozaj her 8 saatte bir kez kg başına 100 mg piperasilin/12,5 mg tazobaktamdır.

**Çocuklarda görülen kanda nötrofil sayısında azalma:** Beyaz kan hücresi sayısı düşük olan çocuk hastalarda genel dozaj, 6 saatte bir kez kg başına 80 mg piperasilin/10 mg tazobaktamdır.

**Böbrek yetmezliği:** Böbrek yetmezliği olan hastalarda veya hemodiyaliz hastalarında dozaj ve kullanım sıklığı doktorunuz tarafından ayarlanacaktır. Doktorunuz özellikle uzun süre kullanmanız gerekiyorsa tedavinizin sizin için doğru dozda yapıldığından emin olmak için kan testi yapmak isteyebilir.

**Karaciğer yetmezliği:** Karaciğer bozukluğu olan hastalarda herhangi bir doz ayarlaması önerilmemektedir.

*Eğer TİPRAXİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla TİPRAXİN kullandıysanız:**

TİPRAXİN doktorunuz veya bir sağlık personeli tarafından uygulandığı için yanlış bir doz verilmesi olası değildir. Fakat havale gibi bir yan etki ile karşılaşılırsanız ya da size almanız gerekenden daha fazla doz uygulandığına dair bir şüpheniz var ise hemen doktorunuza söyleyiniz.

*TİPRAXİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**TİPRAXİN'i kullanmayı unutursanız:**

TİPRAXİN dozundan birinin size verilmediğini düşünüyorsanız hemen doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**TİPRAXİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Bulunmamaktadır.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi TİPRAXİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

TİPRAXİN ile görülen diğer yan etkiler aşağıdaki gibi olup yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

|                |                                                                                |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| Çok yaygın     | : 10 hastanın en az birinde görülebilir.                                       |
| Yaygın         | : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.      |
| Yaygın olmayan | : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.   |
| Seyrek         | : 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Çok seyrek     | : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.                                     |
| Bilinmiyor     | : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.                               |

**Aşağıdakilerden biri olursa, TİPRAXİN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz**

- Ciddi döküntü veya kurdeşen (yaygın olmayan), kaşıntı veya deride kabarıklık (yaygın)
- Yüzde, dudaklarda, dilde veya vücudun diğer bölümlerinde şişme (sıklığı bilinmiyor)
- Nefes darlığı, hırıltılı soluk alma veya nefes almada güçlük (sıklığı bilinmiyor)
- Başlangıçta kırmızı noktalar veya genellikle merkezinde kabarcıklar olan yuvarlak yamalar ile kendini gösteren ciddi deri döküntüsü [Stevens-Johnson sendromu, büllöz dermatit (sıklığı bilinmiyor), ekfoliyatif dermatit (sıklığı bilinmiyor), toksik epidermal nekroliz (seyrek)] Ayrıca ağız, boğaz, burun, ekstremiteler, genitalde ülser ve konjonktivit (kırmızı ve şişmiş gözler) gibi göstergeleri vardır. Döküntü ciltte kabarma ve soyulma olarak ilerleyebilir ve hayatı tehdit edici boyutlara ulaşabilir.
- Cilt ve en önemlisi diğer organ (böbrek ve karaciğer gibi) tutulumları olan ciddi, potansiyel olarak ölümcül alerjik durum (eozinofili ve sistemik belirtiler ile gözlenen ilaç reaksiyonları)
- Ateş eşliğinde, şişmiş ve kızarmış geniş alanda bulunan çok sayıda küçük sıvı dolu kabarcıkların olduğu cilt durumu (akut jeneralize ekzantematöz püstüloz)
- Gözlerde veya ciltte sararma (sıklığı bilinmiyor)

- Kan hücrelerinin zarar görmesi [belirtiler: beklenmedik zamanda nefessiz kalma, kırmızı-kahverengi idrar (sıklığı bilinmiyor), burun kanaması (seyrek), küçük lekeli morluklar (sıklığı bilinmiyor), beyaz kan hücrelerinin sayısının ciddi şekilde düşmesi (seyrek)]
- Ateşin ve halsizliğin eşlik ettiği ciddi ve inatçı ishal (seyrek)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TİPRAXİN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

### **Diğer yan etkiler:**

#### **Çok yaygın**

- İshal

#### **Yaygın**

- Mantar enfeksiyonu
- Kan pulcuğu (trombosit) ve kırmızı kan hücreleri sayısında azalma, hemoglobin sayısında azalma, anormal laboratuvar testi (pozitif direkt Coombs testi) (alyuvarlarla ilgili bir kan testi), kan pıhtılaşma süresinde uzama (aktive parsiyel tromboplastin süresinde uzama)
- Kan protein miktarında azalma
- Baş ağrısı, uykusuzluk
- Karın ağrısı, bulantı kusma, kabızlık, mide yanması
- Kan karaciğer enzim miktarında artma
- Deri döküntüsü, kaşıntı
- Böbrek kan testlerinde anormallik
- Ateş, enjeksiyon yerinde reaksiyon

#### **Yaygın olmayan**

- Beyaz kan hücre sayısında azalma (lökopeni), kan pıhtılaşma süresinde uzama (protrombin süresinde uzama)
- Kan potasyum miktarında azalma, kan şekerinde düşme
- Nöbetler (konvülsiyonlar), yüksek dozlarda alındığında veya böbrek sorunları olan hastalarda
- Düşük tansiyon, toplardamar iltihabı (etkilenen bölgede gerilme veya kızarıklık), deride kızarıklık
- Kana rengini veren pigmentlerin yıkım ürünü (bilirubin) miktarında artış
- Kızarıklıkla seyreden cilt reaksiyonu (eritema multiforme), deri lezyonları oluşumu (makulopapüler döküntü), kurdeşen (ürtiker)
- Eklem ve kas ağrısı

- Titreme
- Sıcak basması

### **Seyrek**

- Beyaz kan hücresi sayısında ciddi azalma (agranülositoz), burun kanaması
- Ciddi kalın bağırsak iltihabı (psödomembranöz kolit), ağzın mukoz tabakasında iltihap
- Tüm vücutta derinin en üst tabakasının ciltten ayrılması (toksik epidermal nekroliz)

### **Bilinmiyor**

- Kırmızı kan hücre, beyaz kan hücre ve kan pulcuğu sayısında ciddi düşüş (pansitopeni), beyaz kan hücre sayısında düşüş (nötropeni), zamanından önce yıkılması sebebiyle kırmızı kan hücre sayısında azalma, küçük nokta şeklinde morarma, kanama süresinin uzaması, kan pulcuğu (platelet) miktarında artma, özel bir beyaz kan hücresi sayısında artış (eozinofili)
- Alerjik reaksiyon ve ciddi alerjik reaksiyon
- Karaciğer iltihabı, deri ya da gözün beyaz kısmının sarılaşması
- Deri ve mukoza tabakasında döküntü ile seyreden geniş ve ciddi alerjik reaksiyon (Stevens-Johnson Sendromu), deri ve diğer organlarda (karaciğer ve böbrek gibi) oluşan ciddi alerjik durum (eozinofili ve sistemik belirtiler ile gözlenen ilaç reaksiyonu), ateş eşliğinde, şişmiş ve kızarmış geniş alanda bulunan çok sayıda küçük sıvı dolu kabarcıkların olduğu cilt durumu (akut jeneralize ekzantematöz püstüloz), kabarcıklı deri reaksiyonu (büllü dermatit)
- Zayıflamış böbrek fonksiyonları (böbrek yetmezliği) ve böbrek problemleri (tubulointerstisyel nefrit)
- Akciğerde artmış miktarda eozinofilin (bir çeşit beyaz kan hücresi) görüldüğü bir tip akciğer hastalığı
- Böbrek, karaciğer, dalak, safra kesesi ve pankreasta bulunan bir çeşit enzimin (gama glutamil transferaz) artışı
- Akut yönelim bozukluğu ve kafa karışıklığı (deliryum)

Piperasilin tedavisi kistik fibrozlu hastalarda ateş ve döküntü görülme sıklığında artış ile ilişkilendirilmiştir.

Piperasilin tazobaktam dahil olmak üzere beta-laktam antibiyotikler, beyin fonksiyonlarında değişiklik (ensefalopati) ve nöbetler (konvülsiyonlar) belirtilerine yol açabilir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **5. TİPRAXİN’in saklanması**

*TİPRAXİN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

**Liyofilize Toz:** Steril liyofilize TİPRAXİN tozunu içeren flakonlar 25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Çözeltiler, talimat doğrultusunda sulandırıldıklarında 25°C altındaki oda sıcaklığında 24 saat ve buzdolabında (2-8°C arasında) 48 saat dayanıklı kalırlar. Seyrelmiş çözeltiler 25°C altındaki oda sıcaklığında 24 saat ve buzdolabında (2-8°C arasında), I.V. torba veya şırıngalar içinde saklandıklarında 48 saat dayanıklı kalır.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

Kutu/flakon üzerinde yazan son kullanma tarihinden sonra TİPRAXİN’i kullanmayınız. Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TİPRAXİN’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

#### ***Ruhsat sahibi:***

DEVAHolding A.Ş.

Küçükçekmece/İstanbul

Tel: 0212 692 92 92

Fax: 0212 697 00 24

E-mail: [deva@devaholding.com.tr](mailto:deva@devaholding.com.tr)

#### ***Üretim yeri:***

DEVA Holding A.Ş.

Kapaklı/ TEKİRDAĞ

*Bu kullanma talimat .../.../... tarihinde onaylanmıştır.*

## AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

### Uygulama şekli

TİPRAXİN yavaş intravenöz enjeksiyon (3-5 dakika) veya infüzyon (20-30 dakika) yoluyla verilmelidir.

### Sulandırma Talimatları :

*Intravenöz Enjeksiyon:* Her bir TİPRAXİN 4,5 g flakonu aşağıdaki seyrelticilerin birinin 10 mL' si ile sulandırılmalıdır.

Sulandırma için Seyrelticiler: %0,9 enjeksiyonluk sodyum klorür, enjeksiyonluk su, %5 dekstroz.

Her bir flakon, seyreltikten sonra eriyinceye kadar döndürerek çalkalanmalıdır. Sürekli karıştırıldığında 5-10 dakika içinde rekonstitüsyon oluşmalıdır.

*Intravenöz İnfüzyon:* Her bir TİPRAXİN 4,5 g flakonu seyrelticilerin birinin 10 mL'si ile sulandırılmalıdır. Sulandırılmış çözelti daha sonra aşağıda verilen intravenöz seyrelticilerin bir tanesi ile istenilen hacme (örn., 50 mL ila 150 mL) seyreltilebilir:

1. %0,9 enjeksiyonluk sodyum klorür
2. Enjeksiyonluk su\*\*
3. %5 Dekstroz
4. %6 Dekstran (izotonik sodyum klorür)

\*\* Her bir doz için önerilen maksimum enjeksiyonluk su hacmi 50 mL'dir.

TİPRAXİN LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİLERİ İLE GEÇİMSİZDİR.

TİPRAXİN, bir şırınga ya da infüzyon şişesi içinde başka ilaçlarla karıştırılmamalıdır, çünkü böyle karışımların uyumluluğu belirlenmemiştir.

Kimyasal kararsızlıktan dolayı, TİPRAXİN, yalnız sodyum bikarbonat içeren solüsyonlarla kullanılmamalıdır.

TİPRAXİN, kan ürünlerine ya da albümin hidrolizatlarına katılmamalıdır.

TİPRAXİN başka bir antibiyotikle (örneğin aminoglikozitler) eş zamanlı kullanılıyorsa, ilaçlar ayrı ayrı uygulanmalıdır.

İntravenöz infüzyon için steril transfer iğnesinin bir ucu, liyofilize tozun bulunduğu flakona, diğer ucu ise yukarıda belirtilen seyrelticilerden (50-150 mL) herhangi birinin bulunduğu ambalaja takılarak dilüe edilir ve berraklaşana kadar çalkalanır. Flakona takılı bulunan şişe askısı yardımı ile infüzyon şeklinde uygulanır. En az 30 dakikada uygulanmalıdır.

Enjeksiyonluk su, %0,9 İzotonik Sodyum Klorür Çözeltisi ve %5 Dekstroz Çözeltisi ile seyreltildikten sonra 25°C altında oda sıcaklığında 24 saat ve 2-8°C arasında 48 saat stabildir.

İnfüzyon için; Enjeksiyonluk su, %0,9 İzotonik Sodyum Klorür Çözeltisi, (%5 Dekstroz Çözeltisi ve %6 Dekstran Çözeltisi ile seyreltildikten sonra 25°C altında oda sıcaklığında 24 saat ve 2-8°C arasında 48 saat stabildir.

Çözeltiler, torba veya şırıngalar içinde saklandıklarında 48 saat dayanıklı kalır. Kullanılmayan çözelti atılmalıdır.

### **TİPRAXİN'in aminoglikozitlerle birlikte kullanımı**

Beta laktam antibiyotikleri ile aminoglikozitlerin in vitro inaktivasyonundan dolayı, piperasilin/tazobaktam ve aminoglikozitler ayrı uygulamada tavsiye edilir. Aminoglikozitler ile birlikte tedavi önerildiğinde piperasilin/tazobaktam ve aminoglikozitler ayrı seyreltilmeli ve rekonstitüe edilmelidir.