120 mm X 600 mm

Tazobac®

Piperacillin + Tazobactam

Composition

Tazobac® 2.25 g IV Infusion: Each vial contains sterile mixture of lyophilized Piperacillin 2 g as Sodium USP and Tazobactam 0.25 g as Sodium USP.

Tazobac® 4.5 g IV Infusion: Each vial contains sterile mixture of lyophilized Piperacillin 4 g as Sodium USP and Tazobactam 0.5 g as Sodium USP.

Pharmacology

Tazobac® is the combination of Piperacillin Sodium and Tazobactam Sodium. Piperacillin Sodium is a semisynthetic antibiotic and Tazobactam Sodium is a β-lactamase inhibitor. Piperacillin Sodium exerts bactericidal activity by inhibiting septum formation and cell wall synthesis of susceptible bacteria. In vitro, Piperacillin is active against a variety of gram-positive and gram-negative aerobic and anaerobic bacteria. Tazobactam Sodium has little clinically relevant in vitro activity against bacteria due to its reduced affinity to penicillin-binding proteins. It is, however, a β-lactamase inhibitor of the molecular class A enzymes. It varies in its ability to inhibit class II and IV (2a & 4) penicillinases. Tazobactam does not induce chromosomally-mediated β-lactamases at Tazobactam concentrations achieved with the recommended dose regimen.

Indication

Tazobac® is indicated for the treatment of:

- Intra-abdominal infections in adult and pediatric patients 2 months of age and older
- Nosocomial pneumonia in adult and pediatric patients 2 months of age and older
- Skin and skin structure infections in adults
- Female pelvic infections in adults
- Community-acquired pneumonia in adults

Dose and administration

Route of administration: **Tazobac®** should be administered by intravenous infusion over 30 minutes.

Adult patients with indications other than nosocomial pneumonia

The usual total daily dose of **Tazobac®** for adult patients with indications other than nosocomial pneumonia is 3.375 g every six hours [totaling 13.5 g (12.0 g piperacillin / 1.5 g tazobactam)]. The usual duration of **Tazobac®** treatment is from 7 to 10 days.

Adult patients with nosocomial pneumonia

Initial presumptive treatment of adult patients with nosocomial pneumonia should be started with **Tazobac®** at a dose of 4.5 g every six hours plus an aminoglycoside, [totaling 18.0 g (16.0 g piperacillin / 2.0 g tazobactam)]. The recommended duration of **Tazobac®** treatment for nosocomial pneumonia is 7 to 14 days. Treatment with the aminoglycoside should be continued in patients from whom *P. aeruginosa* is isolated.

Pediatric patients with appendicitis/peritonitis or nosocomial pneumonia

Recommended dose of Tazobac® in pediatric patients 2 months of age and older, weighing up to 40 kg and with normal renal function		
Age	**Appendicitis and/or peritonitis**	**Nosocomial pneumonia**
2 months to 9 months	90 mg/kg (80 mg piperacillin/10 mg tazobactam) every 8 hours	90 mg/kg (80 mg piperacillin/10 mg tazobactam) every 6 hours
Older than 9 months of age	112.5 mg/kg (100 mg piperacillin/12.5 mg tazobactam) every 8 hours	112.5 mg/kg (100 mg piperacillin/12.5 mg tazobactam) every 6 hours

Renal impairment

Recommended dose of Tazobac® in patients with normal renal function and renal impairment (as total grams piperacillin/tazobactam)		
Creatinine clearance, ml/min	**All indications (except nosocomial pneumonia)**	**Nosocomial pneumonia**
Greater than 40 ml/min	3.375 g every 6 hours	4.5 g every 6 hours
20 to 40 ml/min*	2.25 g every 6 hours	3.375 g every 6 hours
Less than 20 ml/min*	2.25 g every 8 hours	2.25 g every 6 hours
Hemodialysis**	2.25 g every 12 hours	2.25 g every 8 hours
Continuous Ambulatory Peritoneal Dialysis (CAPD)	2.25 g every 12 hours	2.25 g every 8 hours
* Creatinine clearance for patients not receiving hemodialysis ** 0.75 g (0.67 g piperacillin/0.08 g tazobactam) should be administered following each hemodialysis session on hemodialysis days		

Directions for reconstitution and dilution for use

Prior to use, piperacillin and tazobactam 2.25 g and 4.5 g infusion must be reconstituted with sterile water for injection BP or sodium chloride BP 0.9 % w/v as per table below:

Piperacillin / tazobactam infusion	
Vial size (piperacillin / tazobactam)	**Minimum volume of diluent to be added to vial**
2.25 g (2 g / 0.25 g)	10 ml
4.5 g (4 g / 0.5 g)	20 ml

The reconstituted solution may be further diluted to 100 ml with normal saline (sodium chloride BP 0.9 % w/v) or dextrose 5 % or dextran 6 % in saline. To reduce microbiological hazard, use as soon as practicable after reconstitution. Discard any unused portion after 24 hours if stored at controlled room temperature (20°C - 25°C) or after 48 hours if stored at refrigerated temperature (2°C - 8°C).

Contraindication

This combination is contraindicated in patients with known hypersensitivity to piperacillin or tazobactam or any other component of this product. It is also contraindicated in patients with a history of allergic reactions to any of the penicillins, cephalosporins or β-lactamase inhibitors.

Warning and precaution

Serious hypersensitivity reactions (anaphylactic/anaphylactoid) have been reported in patients receiving this combination. This combination should be discontinued if a reaction occurs. This combination may cause severe cutaneous adverse reactions, such as Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis, drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms and acute generalized exanthematous pustulosis. This combination should be discontinued for progressive rashes. Hematological effects (including bleeding, leukopenia and neutropenia) have occurred. Hematologic tests should be monitored during prolonged therapy. As with other penicillins, this combination may cause neuromuscular excitability or seizures. Patients receiving higher doses, especially in the presence of renal impairment may be at greater risk. Patients with renal impairment or seizure disorders should be monitored closely for signs and symptoms of neuromuscular excitability or seizures. Nephrotoxicity in critically ill patients has been observed. Alternative treatment options should be considered in the critically ill population. If alternative treatment options are inadequate or unavailable, renal function should be monitored during treatment with this combination. *Clostridioides difficile* associated diarrhea may occur. Patients should be evaluated if diarrhea occurs.

Side effects

The most common side effects are diarrhea, constipation, nausea, vomiting, dyspepsia, abdominal pain, fever, headache, insomnia, rash and pruritus.

Use in pregnancy and lactation

Pregnancy: Piperacillin and tazobactam cross the placenta. This combination should only be used during pregnancy if clearly indicated, i.e. only if the expected benefit outweighs the possible risks to the pregnant woman and fetus.

Lactation: Piperacillin is excreted in human milk. Tazobactam concentrations in human milk have not been studied. The developmental and health benefits of breastfeeding should be considered along with the mother's clinical need for this combination and any potential adverse effects on the breastfed child from this combination or from the underlying maternal condition.

Use in children and adolescents

The safety and effectiveness of this combination have not been established in pediatric patients less than 2 months of age.

Drug interaction

Drug interaction with medication: Administration of this combination can significantly reduce tobramycin concentrations in hemodialysis patients. Probenecid prolongs the half-lives of piperacillin and tazobactam and should not be coadministered with this combination unless the benefit outweighs the risk. Coadministration of this combination with vancomycin may increase the incidence of acute kidney injury. Coagulation parameters should be monitored in patients receiving this combination and heparin or oral anticoagulants. This combination may prolong the neuromuscular blockade of vecuronium and other non-depolarizing neuromuscular blockers.

Drug interaction with food and others: There have been reports of positive test results using the Bio-Rad Laboratories Platelia Aspergillus EIA test in patients receiving this combination injection who were subsequently found to be free of aspergillus infection. Therefore, positive test results in patients receiving this combination should be interpreted cautiously and confirmed by other diagnostic methods. As with other penicillins, the administration of this combination may result in a false positive reaction for glucose in the urine using a copper-reduction method. It is recommended that glucose tests based on enzymatic glucose oxidase reactions be used.

Overdose

There have been reports of overdose with piperacillin/tazobactam. The majority of those events experienced, including nausea, vomiting and diarrhea have also been reported with the usual recommended doses. Patients may experience neuromuscular excitability or seizures if higher than recommended doses are given intravenously (particularly in the presence of renal failure). Treatment should be supportive and symptomatic according the patient's clinical presentation. Excessive serum concentrations of either piperacillin or tazobactam may be reduced by hemodialysis.

Storage

Store in a cool (between 20°C- 25°C) and dry place protected from light. Keep away from the reach of children.

Packing

Tazobac® 2.25 g IV Infusion: Each combipack contains 1 vial of sterile mixture of lyophilized Piperacillin 2 g as Sodium USP and Tazobactam 0.25 g as Sodium USP, 1 vial of 100 ml Salinor® (Sodium Chloride BP 0.9% w/v) as diluent, 1 infusion set, 1 disposable syringe (10 ml), 1 alcohol pad and 1 first aid bandage.

Tazobac® 4.5 g IV Infusion: Each combipack contains 1 vial of sterile mixture of lyophilized Piperacillin 4 g as Sodium USP and Tazobactam 0.5 g as Sodium USP, 1 vial of 100 ml Salinor® (Sodium Chloride BP 0.9% w/v) as diluent, 1 infusion set, 1 disposable syringe (20 ml), 1 alcohol pad and 1 first aid bandage.

® Registered Trade Mark

Manufactured by
Sanofi Bangladesh Limited
Station Road, Tongi, Gazipur for

Advanced Chemical Industries Limited
7, Hajeegonj Road, Godnyl
Narayangonj, Bangladesh

Diluent (Salinor® 0.9% Normal Saline) is supplied by Advanced Chemical Industries Limited.

030142/C

ট্যাজোব্যাক®

পাইপেরাসিলিন + ট্যাজোব্যাকটাম

উপাদান

ট্যাজোব্যাক® ২.২৫ গ্রাম আইভি ইনফিউসনঃ প্রতিটি ভায়ালের স্টেরাইল মিশ্রণে আছে লায়োফিলাইজড পাইপেরাসিলিন ২ গ্রাম সোডিয়াম ইউএসপি হিসাবে এবং ট্যাজোব্যাকটাম ০.২৫ গ্রাম সোডিয়াম ইউএসপি হিসাবে।

ট্যাজোব্যাক® ৪.৫ গ্রাম আইভি ইনফিউসনঃ প্রতিটি ভায়ালের স্টেরাইল মিশ্রণে আছে লায়োফিলাইজড পাইপেরাসিলিন ৪ গ্রাম সোডিয়াম ইউএসপি হিসাবে এবং ট্যাজোব্যাকটাম ০.৫ গ্রাম সোডিয়াম ইউএসপি হিসাবে।

ফার্মাকোলজি

ট্যাজোব্যাক® হচ্ছে পাইপেরাসিলিন সোডিয়াম ও ট্যাজোব্যাকটাম সোডিয়ামের কম্বিনেশন। পাইপেরাসিলিন সোডিয়াম একটি সেমিসিনথেটিক অ্যান্টিবায়োটিক এবং ট্যাজোব্যাকটাম সোডিয়াম একটি বিটা-ল্যাকটামেজ ইনহিবিটর। সংবেদনশীল ব্যাকটেরিয়ার সেপ্টাম ও কোষ প্রাচীর তৈরি প্রতিহত করার মাধ্যমে পাইপেরাসিলিন সোডিয়াম ব্যাকটেরিয়া ধ্বংসকারী প্রভাব বিস্তার করে। মানবদেহের বিভিন্ন গ্রাম-পজেটিভ ও গ্রাম-নেগেটিভ অ্যারোবিক ও অ্যানারোবিক ব্যাকটেরিয়ার বিরুদ্ধে পাইপেরাসিলিন কাজ করে থাকে। পেনিসিলিন-বাইন্ডিং প্রোটিনের প্রতি কম আকর্ষণ থাকায় মানবদেহের ব্যাকটেরিয়ার বিরুদ্ধে ট্যাজোব্যাকটাম সোডিয়ামের প্রভাব কম। তবে এটি মলিকিউলার শ্রেণী A এনজাইমসমূহের জন্য বিটা-ল্যাকটামেজ ইনহিবিটর হিসাবে কাজ করে থাকে। শ্রেণী II ও শ্রেণী IV (2a এবং 4) পেনিসিলিনেজসমূহকে এটি ভিন্ন কার্যক্ষমতায় প্রতিহত করে থাকে। নির্দেশিত মাত্রায় ট্যাজোব্যাকটাম ক্রোমোসোমালি-মেডিয়েটেড বিটা-ল্যাকটামেজ এর উপর প্রভাব বিস্তার করে না।

নির্দেশনা

ট্যাজোব্যাক® নিম্নলিখিত ক্ষেত্রে নির্দেশিতঃ

- প্রাপ্ত বয়স্ক এবং ২ মাস ও এর বেশি বয়সী শিশুদের পেটের অভ্যন্তরীণ সংক্রমণ
- প্রাপ্ত বয়স্ক এবং ২ মাস ও এর বেশি বয়সী শিশুদের নজোকোমিয়াল নিউমোনিয়া
- প্রাপ্ত বয়স্কদের ত্বক ও ত্বকীয় উপাদানের সংক্রমণ
- প্রাপ্ত বয়স্ক মহিলাদের পেলভিক সংক্রমণ
- প্রাপ্ত বয়স্কদের কমিউনিটি-এ্যাকোয়ার্ড নিউমোনিয়া

সেবনমাত্রা ও প্রয়োগবিধি

ওষুধ গ্রহণের পথঃ **ট্যাজোব্যাক®** শিরাপথে ইনফিউসন হিসাবে ৩০ মিনিট ধরে প্রয়োগ করতে হবে।

প্রাপ্ত বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে নজোকোমিয়াল নিউমোনিয়া ব্যতীত অন্যান্য নির্দেশনায় প্রদেয় মাত্রা

প্রাপ্ত বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে নজোকোমিয়াল নিউমোনিয়া ব্যতীত অন্যান্য নির্দেশনায় প্রতি ৬ ঘন্টা পর পর ৩.৩৭৫ গ্রাম [দৈনিক সর্বমোট ১৩.৫ গ্রাম (১২.০ গ্রাম পাইপেরাসিলিন / ১.৫ গ্রাম ট্যাজোব্যাকটাম)] **ট্যাজোব্যাক®** প্রয়োগ করতে হবে। সাধারণত ৭ থেকে ১০ দিন **ট্যাজোব্যাক®** দ্বারা চিকিৎসা দিতে হবে।

প্রাপ্ত বয়স্ক রোগীদের নজোকোমিয়াল নিউমোনিয়ায় প্রদেয় মাত্রা

প্রাপ্ত বয়স্ক রোগীদের নজোকোমিয়াল নিউমোনিয়ার প্রারম্ভিক চিকিৎসা হিসাবে অ্যামাইনোগ্লাইকোসাইডের সাথে প্রতি ৬ ঘন্টা পর পর ৪.৫ গ্রাম **ট্যাজোব্যাক®** প্রয়োগ করতে হবে [দৈনিক সর্বমোট ১৮.০ গ্রাম (১৬.০ গ্রাম পাইপেরাসিলিন / ২.০ গ্রাম ট্যাজোব্যাকটাম)]। নজোকোমিয়াল নিউমোনিয়ার জন্য ৭ থেকে ১৪ দিন **ট্যাজোব্যাক®** দ্বারা চিকিৎসা দিতে হবে। যাদের শরীরে *পি. অ্যারুজিনোসা* এর উপস্থিতি পাওয়া গেছে তাদের ক্ষেত্রে অ্যামাইনোগ্লাইকোসাইড দ্বারা চিকিৎসা চালিয়ে যেতে হবে।

শিশুদের অ্যাপেন্ডিসাইটিস / পেরিটোনাইটিস অথবা নজোকোমিয়াল নিউমোনিয়ার ক্ষেত্রে প্রদেয় মাত্রা

২ মাস ও এর বেশি বয়সী যে সকল শিশুর ওজন ৪০ কেজি পর্যন্ত এবং যাদের স্বাভাবিক বৃক্কীয় কার্যকারিতা রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে ট্যাজোব্যাক® এর নির্দেশিত মাত্রা		
বয়স	**অ্যাপেন্ডিসাইটিস এবং / অথবা পেরিটোনাইটিস**	**নজোকোমিয়াল নিউমোনিয়া**
২ মাস থেকে ৯ মাস	৯০ মিগ্রা/কেজি (৮০ মিগ্রা পাইপেরাসিলিন / ১০ মিগ্রা ট্যাজোব্যাকটাম) প্রতি ৮ ঘন্টা পর পর	৯০ মিগ্রা/কেজি (৮০ মিগ্রা পাইপেরাসিলিন / ১০ মিগ্রা ট্যাজোব্যাকটাম) প্রতি ৬ ঘন্টা পর পর
৯ মাস এর বেশি	১১২.৫ মিগ্রা/কেজি (১০০ মিগ্রা পাইপেরাসিলিন / ১২.৫ মিগ্রা ট্যাজোব্যাকটাম) প্রতি ৮ ঘন্টা পর পর	১১২.৫ মিগ্রা/কেজি (১০০ মিগ্রা পাইপেরাসিলিন / ১২.৫ মিগ্রা ট্যাজোব্যাকটাম) প্রতি ৬ ঘন্টা পর পর

বৃক্কীয় অকার্যকারিতা

স্বাভাবিক বৃক্কীয় কার্যকারিতা এবং বৃক্কীয় অকার্যকারিতার রোগীদের ক্ষেত্রে ট্যাজোব্যাক® এর নির্দেশিত মাত্রা (গ্রাম হিসাবে পাইপেরাসিলিন / ট্যাজোব্যাকটামের সর্বমোট মাত্রা)		
ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স, মিলি/মিনিট	**সকল নির্দেশনা (নজোকোমিয়াল নিউমোনিয়া ব্যতীত)**	**নজোকোমিয়াল নিউমোনিয়া**
৪০ মিলি/মিনিট এর বেশি	প্রতি ৬ ঘণ্টা পর পর ৩.৩৭৫ গ্রাম	প্রতি ৬ ঘন্টা পর পর ৪.৫ গ্রাম
২০ থেকে ৪০ মিলি/মিনিট*	প্রতি ৬ ঘন্টা পর পর ২.২৫ গ্রাম	প্রতি ৬ ঘণ্টা পর পর ৩.৩৭৫ গ্রাম
২০ মিলি/মিনিট এর চেয়ে কম*	প্রতি ৮ ঘন্টা পর পর ২.২৫ গ্রাম	প্রতি ৬ ঘন্টা পর পর ২.২৫ গ্রাম
যে সকল রোগী হিমোডায়ালাইসিস পাচ্ছে**	প্রতি ১২ ঘন্টা পর পর ২.২৫ গ্রাম	প্রতি ৮ ঘন্টা পর পর ২.২৫ গ্রাম
যে সকল রোগী সার্বক্ষণিক পেরিটোনিয়াল ডায়ালাইসিস (সিএপিডি) পাচ্ছে	প্রতি ১২ ঘন্টা পর পর ২.২৫ গ্রাম	প্রতি ৮ ঘন্টা পর পর ২.২৫ গ্রাম
*যে সকল রোগী হিমোডায়ালাইসিস পাচ্ছে না তাদের ক্ষেত্রে ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স **হিমোডায়ালাইসিসের দিনে প্রতিটি হিমোডায়ালাইসিস সেশনের পর ০.৭৫ গ্রাম (০.৬৭ গ্রাম পাইপেরাসিলিন / ০.০৮ গ্রাম ট্যাজোব্যাকটাম) দিতে হবে।		

রিকন্সটিটিউশন ও ডাইলিউশনের জন্য নির্দেশনা

ব্যবহারের পূর্বে, নিম্নের টেবিল অনুযায়ী স্টেরাইল ওয়াটার ফর ইনজেকশন বিপি অথবা সোডিয়াম ক্লোরাইড বিপি ০.৯% ডব্লিউ/ভি দ্বারা পাইপেরাসিলিন এবং ট্যাজোব্যাকটাম ২.২৫ গ্রাম এবং ৪.৫ গ্রাম ইনফিউসন রিকন্সটিটিউট করতে হবেঃ

পাইপেরাসিলিন / ট্যাজোব্যাকটাম ইনফিউসন	
ভায়াল সাইজ (পাইপেরাসিলিন / ট্যাজোব্যাকটাম)	**সর্বনিম্ন যে পরিমাণ ডাইলুয়েন্ট ভায়ালে যোগ করতে হবে**
২.২৫ গ্রাম (২ গ্রাম / ০.২৫ গ্রাম)	১০ মিলি
৪.৫ গ্রাম (৪ গ্রাম / ০.৫ গ্রাম)	২০ মিলি

পরবর্তীতে রিকন্সটিটিউটেড সলিউশনটি আরও নরমাল স্যালাইন (সোডিয়াম ক্লোরাইড বিপি ০.৯% ডব্লিউ/ভি) অথবা ডেক্সট্রোজ ৫% অথবা স্যালাইনে ডেক্সট্রান ৬% এর সাথে মেশাতে হবে যেন সর্বমোট সলিউশন ১০০ মিলি হয়। মাইক্রোবায়োলজিক্যাল ঝুঁকি কমাতে, সলিউশনটি রিকন্সটিটিউশনের সাথে সাথে ব্যবহার করতে হবে। রিকন্সটিটিউটেড সলিউশনটি নিয়ন্ত্রিত কক্ষ তাপমাত্রায় (২০°সে. - ২৫°সে.) ২৪ ঘন্টা অথবা রেফ্রিজারেটরে (২°সে. - ৮°সে.) ৪৮ ঘন্টা পর্যন্ত সংরক্ষণ করা যাবে এবং এই সময়ের পর অব্যবহৃত অংশ ফেলে দিতে হবে।

প্রতিনির্দেশনা

যাদের পাইপেরাসিলিন বা ট্যাজোব্যাকটাম বা এই ওষুধের অন্যান্য উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে এই কম্বিনেশনটি প্রতিনির্দেশিত। এছাড়াও পেনিসিলিন, সেফালোস্পোরিন অথবা বিটা-ল্যাকটামেজ ইনহিবিটরসমূহের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা সম্পন্ন রোগীদের ক্ষেত্রেও এটি প্রতিনির্দেশিত।

সাবধানতা ও সচেতনতা

এই কম্বিনেশনটি ব্যবহারে কিছু রোগীর ক্ষেত্রে মারাত্মক সংবেদনশীলতা (অ্যানাফাইল্যাকটিক/অ্যানাফাইল্যাকটয়েড) পরিলক্ষিত হয়েছে। এরকম প্রতিক্রিয়া দেখা দিলে কম্বিনেশনটি বন্ধ করে দিতে হবে। এই কম্বিনেশনটি মারাত্মক ত্বকীয় প্রতিক্রিয়া সৃষ্টি করতে পারে যেমন- স্টিভেনস-জনসন সিনড্রোম, টক্সিক এপিডার্মাল নেক্রোলাইসিস, ওষুধের প্রতিক্রিয়ার ফলে সৃষ্ট ইওসিনোফিলিয়া ও সিস্টেমিক প্রতিক্রিয়া এবং তীব্র জেনারালাইজড এক্সান্থেম্যাটাস পাস্টুলোসিস। র‍্যাশ দেখা দিলে এই কম্বিনেশনটি বন্ধ করে দিতে হবে। রক্তসংবহনজনিত প্রতিক্রিয়ার (যেমন- রক্তপাত, লিউকোপেনিয়া এবং নিউট্রোপেনিয়া) ঘটনাও পরিলক্ষিত হয়েছে। দীর্ঘদিন চিকিৎসা চলাকালীন সময়ে রক্তের পরীক্ষা-নিরীক্ষা করতে হবে। অন্যান্য পেনিসিলিনের মতো, এই কম্বিনেশনটি নিউরোমাস্কুলার এক্সাইটিবিলিটি বা খিঁচুনি সৃষ্টি করতে পারে। যে সকল রোগী উচ্চ মাত্রায় ওষুধটি পাচ্ছে, বিশেষত যে সকল রোগীর বৃক্কীয় অকার্যকারিতা রয়েছে তাদের এই ঝুঁকি বেশি। যে সকল রোগীর বৃক্কীয় অকার্যকারিতা বা খিঁচুনির সমস্যা রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে নিউরোমাস্কুলার এক্সাইটিবিলিটি বা খিঁচুনির লক্ষণ দেখা দিচ্ছে কিনা তা পর্যবেক্ষণ করতে হবে। মারাত্মক অসুস্থ রোগীদের ক্ষেত্রে নেফ্রোটক্সিসিটির ঘটনা পরিলক্ষিত হয়েছে। মারাত্মক অসুস্থ রোগীদের ক্ষেত্রে বিকল্প চিকিৎসা পদ্ধতি অবলম্বন করতে হবে। যদি বিকল্প চিকিৎসা পদ্ধতি অপর্যাপ্ত হয় বা পাওয়া না যায়, সেক্ষেত্রে এই কম্বিনেশন দ্বারা চিকিৎসা চলাকালীন বৃক্কীয় কার্যকারিতা পর্যবেক্ষণ করতে হবে। *ক্লস্ট্রিডিওয়ডিস ডিফিসিল* সংশ্লিষ্ট ডায়রিয়া দেখা দিতে পারে। ডায়রিয়া দেখা দিলে রোগীকে পরীক্ষা করে দেখতে হবে।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াগুলো হলো ডায়রিয়া, কোষ্ঠকাঠিন্য, বমি বমি ভাব, বমি, অগ্নিমান্দ্য, পেটে ব্যথা, জ্বর, মাথা ব্যথা, নিদ্রাহীনতা, র‍্যাশ এবং চুলকানি।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায়ঃ পাইপেরাসিলিন এবং ট্যাজোব্যাকটাম প্লাসেন্টা অতিক্রম করে। কেবলমাত্র সুস্পষ্টভাবে দরকার হলে অর্থাৎ গর্ভবতী মা ও ভ্রূণের প্রত্যাশিত উপকারিতা, সম্ভাব্য ঝুঁকি অপেক্ষা বেশি হলেই গর্ভাবস্থায় এই কম্বিনেশনটি ব্যবহার করা যাবে।

স্তন্যদানকালেঃ পাইপেরাসিলিন মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয়। মাতৃদুগ্ধে ট্যাজোব্যাকটামের মাত্রা নিয়ে গবেষণা নেই। এই কম্বিনেশনটি প্রদানের ক্ষেত্রে স্তন্যদানকারী মায়ের প্রয়োজনীয়তা এবং মায়ের কোনো শারীরিক সমস্যা বিবেচনা করার সাথে সাথে মায়ের দুধ পানকারী শিশুর সম্ভাব্য বিরূপ প্রতিক্রিয়া এবং বৃদ্ধিগত ও স্বাস্থ্যগত উপকারিতা বিবেচনা করতে হবে।

শিশু ও কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

২ মাসের কম বয়সী শিশুদের ক্ষেত্রে এই কম্বিনেশনটির নিরাপদ ব্যবহার ও কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

ওষুধের প্রতিক্রিয়া

অন্য ওষুধের সাথেঃ যে সকল রোগী হিমোডায়ালাইসিস পাচ্ছে তাদের ক্ষেত্রে এই কম্বিনেশনটি ব্যবহারের ফলে টোব্রামাইসিনের মাত্রা হ্রাস পেতে পারে। পাইপেরাসিলিন ও ট্যাজোব্যাকটামের হাফ-লাইফ দীর্ঘায়িত করে বলে ঝুঁকি অপেক্ষা উপকারিতা বেশি না হলে প্রোবেনেসিড ও এই কম্বিনেশনটি একত্রে ব্যবহার করা উচিত নয়। ভ্যানকোমাইসিনের সাথে এই কম্বিনেশনটি একত্রে ব্যবহারে তীব্র বৃক্কীয় সমস্যা দেখা দিতে পারে। যে সকল রোগী এই কম্বিনেশনের সাথে একত্রে হেপারিন অথবা অন্য অ্যান্টিকোয়াগুলেন্ট পাচ্ছে তাদের ক্ষেত্রে কোয়াগুলেশন প্যারামিটারগুলো পর্যবেক্ষণ করতে হবে। এই কম্বিনেশনটি ভেকিউরোনিয়াম এবং অন্যান্য নন-ডিপোলারাইজিং নিউরোমাস্কুলার ব্লকারগুলোর নিউরোমাস্কুলার বাঁধাকে দীর্ঘায়িত করতে পারে।

খাবার ও অন্য কিছুর সাথেঃ অ্যাসপারজিলাস দ্বারা সংক্রমণ না থাকার পরেও যে সকল রোগী এই কম্বিনেশনটি পাচ্ছে তাদের ক্ষেত্রে বায়ো-রেড ল্যাবরেটরির প্লাটিলিয়া অ্যাসপারজিলাস ইআইএ পরীক্ষায় পজেটিভ রিপোর্টের ঘটনা পরিলক্ষিত হয়েছে। তাই যে সকল রোগী এই কম্বিনেশনটি পাচ্ছে তাদের ক্ষেত্রে এই পরীক্ষার ফলাফল পজেটিভ আসলেও তা সতর্কভাবে পর্যবেক্ষণ করতে হবে এবং রোগ নির্ণয়ের অন্যান্য পরীক্ষা দ্বারা নিশ্চিত হয়ে নিতে হবে। অন্যান্য পেনিসিলিনের মতো, এই কম্বিনেশনটি ব্যবহারে কপার-রিডাকশন পদ্ধতিতে মূত্র পরীক্ষায় ফলস পজেটিভ হিসাবে গ্লুকোজের উপস্থিতি পাওয়া যেতে পারে। তাই এনজাইমেটিক গ্লুকোজ অক্সিডেজ ভিত্তিক গ্লুকোজ পরীক্ষাগুলো ব্যবহার করতে হবে।

মাত্রাধিক্য

পাইপেরাসিলিন / ট্যাজোব্যাকটাম দ্বারা মাত্রাধিক্যের ঘটনা পরিলক্ষিত হয়েছে। বমি বমি ভাব, বমি এবং ডায়রিয়ার মতো যে লক্ষণগুলো মাত্রাধিক্যের ক্ষেত্রে দেখা গিয়েছে সেগুলো নির্দেশিত মাত্রায়ও দেখা দিতে পারে। শিরাপথে নির্দেশিত মাত্রার চেয়ে বেশি মাত্রা প্রয়োগ করা হলে (বিশেষত বৃক্কীয় অকার্যকারতা থাকলে) রোগীদের নিউরোমাস্কুলার এক্সাইটিবিলিটি বা খিঁচুনি দেখা দিতে পারে। লক্ষণ অনুযায়ী রোগীকে যথাযথ সহায়ক চিকিৎসা দিতে হবে। হিমোডায়ালাইসিস দ্বারা রক্তে পাইপেরাসিলিন অথবা ট্যাজোব্যাকটামের অতিরিক্ত মাত্রা হ্রাস করা যেতে পারে।

সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে, ঠাণ্ডা (২০°সে. - ২৫°সে. এর মধ্যে) ও শুষ্ক স্থানে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

প্যাকিং

ট্যাজোব্যাক® ২.২৫ গ্রাম আইভি ইনফিউসনঃ প্রতিটি কম্বিপ্যাকে আছে ১ টি ভায়াল যার স্টেরাইল মিশ্রণে আছে লায়োফিলাইজড পাইপেরাসিলিন ২ গ্রাম সোডিয়াম ইউএসপি হিসাবে এবং ট্যাজোব্যাকটাম ০.২৫ গ্রাম সোডিয়াম ইউএসপি হিসাবে, ডাইলুয়েন্ট হিসাবে ১০০ মিলি স্যালিনর® (সোডিয়াম ক্লোরাইড বিপি ০.৯% ডব্লিউ/ভি) এর ১ টি ভায়াল, ১ টি ইনফিউসন সেট, ১ টি ডিস্‌পোজেবল সিরিঞ্জ (১০ মিলি), ১ টি অ্যালকোহল প্যাড এবং ১ টি ফার্স্ট এইড্‌ ব্যান্ডেজ।

ট্যাজোব্যাক® ৪.৫ গ্রাম আইভি ইনফিউসনঃ প্রতিটি কম্বিপ্যাকে আছে ১ টি ভায়াল যার স্টেরাইল মিশ্রণে আছে লায়োফিলাইজড পাইপেরাসিলিন ৪ গ্রাম সোডিয়াম ইউএসপি হিসাবে এবং ট্যাজোব্যাকটাম ০.৫ গ্রাম সোডিয়াম ইউএসপি হিসাবে, ডাইলুয়েন্ট হিসাবে ১০০ মিলি স্যালিনর® (সোডিয়াম ক্লোরাইড বিপি ০.৯% ডব্লিউ/ভি) এর ১ টি ভায়াল, ১ টি ইনফিউসন সেট, ১ টি ডিস্‌পোজেবল সিরিঞ্জ (২০ মিলি), ১ টি অ্যালকোহল প্যাড এবং ১ টি ফার্স্ট এইড্‌ ব্যান্ডেজ।

® রেজিস্টার্ড ট্রেড মার্ক

এডভান্সড কেমিক্যাল ইন্ডাস্ট্রিজ লিমিটেড
৭, হাজীগঞ্জ রোড, গোদনাইল
নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ
এর পক্ষে

প্রস্তুতকারক
সানোফি বাংলাদেশ লিমিটেড
স্টেশন রোড, টঙ্গী, গাজীপুর

ডাইলুয়েন্ট (স্যালিনর® ০.৯% নরমাল স্যালাইন) সরবরাহ করে এডভান্সড কেমিক্যাল ইন্ডাস্ট্রিজ লিমিটেড।