

ИЗТЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВЕТА
Листовка Приложение 2
Към РУ № 11-1832 / 02 04 08
Одобрено 12 / 12.02.08

### ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Моля, прочетете внимателно тази листовка, тъй като в нея се съдържа важна за Вас информация. Ако искате да научите повече за този продукт или част от информацията в листовката не Ви е ясна, моля консултирайте се с Вашия лекар.

### АМИКИН® 500mg/2ml solution for injection

### АМИКИН 500mg/2ml инжекционен разтвор

#### Амикацин

#### Състав:

Всеки флакон АМИКИН 500mg/ 2ml съдържа амикацин сулфат еквивалентен на 500 mg амикацин.

#### Лекарствена форма:

Стерилен разтвор за инжекции.

#### Вид лекарствен продукт:

Амикин (амикацин) е полусинтетичен аминоклюкозид с широк спектър на действие срещу грам-отрицателни и някои грам-положителни бактерии (с антибактериално действие), включително срещу резистентни грам-отрицателни микроорганизми.

#### Производител:

Bristol-Myers Squibb S.r.l.  
Sermoneta (Latina), Италия

#### Притежател на разрешението за употреба:

Bristol-Myers Squibb Kft; Szatadsag ter 7;  
1054 Budapest, Унгария

#### За какво се прилага АМИКИН?

АМИКИН е показан при всички инфекции, дължащи се на чувствителни бактериални щамове, включително и такива, резистентни към други аминоклюкозиди.

#### Кога не трябва да се използва АМИКИН?

Единственото противопоказание е свръхчувствителност към амикацин.

#### Нежелани лекарствени реакции:

**Токсичност за бъбреците:** има съобщения за появата на белтък, кръв и цилиндри в седимента на урината, увеличение на азотните тела в кръвта, намаление на количеството на урината за 24 часа. Честотата на тези нежелани лекарствени реакции е неизвестна (не може да бъде изчислена от наличните данни).

**Токсичност за слуховия нерв:** обикновено е свързана с прилагането на дози, по-високи от препоръчаните; има съобщения за шум в ушите, световъртеж и частично обратима или необратима глухота (с неизвестна честота). При пациенти с бъбречна недостатъчност се наблюдава бърза загуба на слуха, когато АМИКИН се прилага интравенозно, заедно с бързо действащи диуретици - етакринова киселина, фуросемид и манитол.

Освен изброените по-горе странични действия се съобщава и за редки случаи, при които се появяват кожни обриви, треска, главоболие, мравучкане, еозинофилия, анемия, гадене, повръщане и понижаване на кръвното налягане.



### **Предпазни мерки:**

При пациенти с бъбречна недостатъчност рискът от сериозно увреждане на слуховия нерв и постоянна глухота значително се увеличава. При такива случаи дневната доза трябва да се намали, а интервалът на приложение да се увеличи. Ако по време на лечението се наблюдава прогресираща бъбречна недостатъчност (намаляване на креатининовия клирънс и специфичното тегло на урината, увеличени стойности на урея и креатинин, намаляване на количеството на урината за 24 часа), трябва да се правят аудиограми и ако е необходимо, прилагането на лекарството да се прекрати.

По-възрастните пациенти и пациентите, които са приели повече от 1g АМИКИН за 24 часа, трябва внимателно да бъдат наблюдавани за да се установи възможната проява на увреждане на слуховия нерв. Обикновено препаратът се понася добре от деца и новородени и ако се спазват препоръките, случаите на токсични реакции са много малко. Въпреки, че има отделни съобщения за подтискане на дишането след парентерално прилагане на АМИКИН, няма доказателства, че този ефект се проявява, ако се спазват препоръчаните дози. Системната употреба на други увреждащи слуховия нерв и бъбреците лекарства трябва да се избягва - напр. стрептомицин, полимиксин В, полимиксин Е (колистин), неомицин, гентамицин и виомицин.

Употребата на АМИКИН заедно с бързодействащи диуретици, напр. съединения на етакринова киселина, фуросемид, натриев мералурид, натриев меркаптомерин и манитол (особено ако диуретикът се прилага интравенозно), може да предизвика необратима глухота. Едновременната употреба с тези лекарства трябва да се избягва. Понякога АМИКИН се прилага едновременно с други антибактериални агенти при смесена инфекция и суперинфекции. В такива случаи АМИКИН не трябва да се смесва с другия антибактериален агент в един разтвор за инфузия или в една спринцовка.

**ПРЕПАРАТЪТ СЪДЪРЖА НАТРИЕВ БИСУЛФИТ. ТОВА СЪЕДИНЕНИЕ МОЖЕ ДА ПРЕДИЗВИКА У ПАЦИЕНТИ, ЧУВСТВИТЕЛНИ КЪМ НЕГО И ОСОБЕНО ПРИ АСТМАТИЦИ, АЛЕРГИЧНИ РЕАКЦИИ И ТЕЖКИ АСТМАТИЧНИ ПРИСТЪПИ.**

### Токсичност за слуховия нерв:

При пациенти с бъбречна недостатъчност, при които се предвижда лечение в продължение на 5 и повече дни е необходимо да се направи аудиограма преди започване на лечението и по време на лечението.

Прилагането на АМИКИН трябва да прекъсне, ако се появи шум в ушите, намаление на слуха или ако аудиограмата показва намаление на възприемането на тонове с висока честота. Необходимо е да се подчертае, че бъбречната функция може да се промени през време на лечението, затова често трябва да се проверява серумната концентрация на креатинин. Ако тя се променя е необходимо да се промени честотата на прилагането.

### Токсичност за бъбреците:

Тъй като АМИКИН се излъчва чрез бъбреците, пациентите трябва да приемат много течности за да се намали до минимум химичното дразнене на бъбречните каналчета. Бъбречната функция трябва да се изследва по обичайните методи преди и по време на лечението. Ако се появят признаци на бъбречно дразнене (седимент с бели и червени кръвни клетки и белтък в урината), трябва да се увеличи приема на течности и дозата трябва да се намали. Тези симптоми обикновено отзвучават след лечението, но ако се появи увеличение на азотните тела или се намали количеството урина за 24 часа, приемът трябва да спре. Прилагането на други токсични за бъбреците и слуховия нерв лекарства по време на терапията с АМИКИН трябва да се избягва поради възможност от натрупване на токсичност. Рискът от увреждане на слуховия нерв е по-висок, ако АМИКИН се прилага заедно с етакринова киселина, защото това може да предизвика необратима глухота.



### **Взаимодействие с други лекарства и други форми на взаимодействие**

Трябва да се избягва едновременното прилагане през устата, инжекционно или по друг начин на други лекарствени средства, които могат да предизвикат неврологично или бъбречно увреждане. Трябва да се избягва и едновременната употреба на АМИКИН със силни обезводняващи средства, тъй като могат да предизвикат световъртеж, главозамайване, шум в ушите, бърмчене в ушите и загуба на слуха.

### **Приложение при бременност и кърмене:**

#### **Бременност:**

Няма достатъчни изследвания върху възможната употреба при бременност, така че при бременни трябва да се използва само когато е необходимо, и то под лекарски контрол.

#### **Кърмене:**

Няма данни за това дали този медикамент преминава в майчиното мляко. По правило, не трябва да се кърми, докато пациентката приема някакво лекарство, тъй като то преминава в майчиното мляко.

### **Влияние върху способността да се шофира или работи с машини:**

Няма данни.

### **Помощни вещества:**

Натриев цитрат  
Натриев бисулфит  
Сярна киселина до 35 % q.s. до рН 4,5  
вода за инжектиране q.s. до 2ml

### **Дозировка и начин на приложение при пациенти с нормална бъбречна функция:**

**Възрастни и деца над 14 години:** Мускулно или венозно 15 mg/kg в денонощие в 1-3 отделни приложения или 15 mg/kg еднократно на 24 часа (при вливане с венозна инфузия – продължителност 30-60 мин.) При възрастни с наднормено тегло денонощната доза не трябва да надвишава 1,5 g.

Продължителността на лечение е обикновено 3-7 дни при венозно приложение и 7-10 дни при мускулно. Не трябва да се надвишава курсова доза от 15 g. При пресмятането ѝ трябва да се има предвид предхождаща терапия с лекарствени продукти от същата група.

### **Деца и новородени на възраст 4 седмици и повече:**

Мускулно или венозно 15 mg/kg до 20 mg/kg в денонощие в 2-3 отделни приложения или с еднократна венозна инфузия с продължителност 1-2 часа.

В ранна детска възраст АМИКИН трябва да се използва само когато е необходимо, и то под лекарски контрол.

**Новородени:** Начална доза 10 mg/kg, след 12 часа – 7,5 mg/kg, след това – на 12 часа по 7,5 mg/kg. Прилагането на АМИКИН при новородени трябва да става с особено внимание поради незрялост на бъбречната функция и свързаното с нея удължаване на времето за полуразпад на лекарството.

Неусложнените инфекции, причинени от чувствителни към АМИКИН микроорганизми, трябва да се повлияят от лечението за 24 до 48 часа. При пациенти с увредена бъбречна



функция дозировката трябва да се намали, а интервалите на приложение трябва да се увеличат за да се избегне натрупването на антибиотика.

Един от методите, който се препоръчва за установяване на дозите за пациенти с бъбречна недостатъчност е да се умножи концентрацията на креатинин в серума на пациента по 9. Полученият резултат представлява интервала в часове между две дози; напр. ако серумната концентрация на креатинин е 2 mg/100ml, ще се препоръча интервал от 18 часа.

Тъй като състоянието на бъбречната функция може да се промени по време на лечението, трябва често да се контролира нивото на серумния креатин и ако е необходимо, дозировката да бъде променена.

Приложение чрез интервенозна инфузия:

Прилагането на АМИКИН чрез венозна инфузия трябва да се извършва с достатъчно количество течност, така че инфузията да продължава 30 до 90 минути. За тази цел флаконът АМИКИН трябва да се разрежи с подходящо количество разтворител.

Могат да се използват следните разтворители:

нормален физиологичен разтвор на натриев хлорид

5% декстроза

лактатен Рингеров разтвор за инжекция USP

лактатен Рингеров разтвор за инжекция с 5% декстроза USP

Разтворите, съдържащи 2,5-5,0 mg/ml АМИКИН, могат да се използват до 24 часа след приготвянето им, ако се съхраняват в хладилник или поне при температура под 25° С.

Интравенозно приложение:

Амикин може да се прилага интравенозно бавно за около 7 минути.

**Поведение при предозиране:**

При предозиране се консултирайте с лекар.

**Как трябва да съхранявате АМИКИН?**

АМИКИН флакон с готов за употреба разтвор се съхранява при температура под 25°С.

Не използвайте лекарства с изтекъл срок на годност, отбелязан върху опаковката.

**Да се съхранява на място, недостъпно за деца.**

**Дата на последна редакция на текста:**

2003 г.

За информация относно това лекарство, моля да се свържете с местното представителство на притежателя на разрешението за употреба:

Озон Лабораторис България

ул. "Асен Златаров" № 1

1504 София

тел: 0800 12 400

