

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного средства для потребителей
(листок-вкладыш)

Амикацин порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 500 мг

Торговое название препарата: Амикацин

Международное непатентованное название: амикацин

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Состав:

Активное вещество – амикацина сульфат (в пересчете на амикацин) – 500 мг.

Описание: Порошок белого или почти белого цвета, гигроскопичен.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик-аминогликозид.

Показания к применению

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные грамотрицательными микроорганизмами (устойчивыми к гентамицину, сизомицину и канамицину) или ассоциациями грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов: инфекции дыхательных путей (бронхит, пневмония, эмпиема плевры, абсцесс легких), сепсис, септический эндокардит, инфекции центральной нервной системы (ЦНС) (включая менингит), инфекции брюшной полости (в т.ч. перитонит), инфекции мочеполовых путей (пиелонефрит, цистит, уретрит), гнойные инфекции кожи и мягких тканей (в т.ч. инфицированные ожоги, инфицированные язвы и пролежни различного генеза), инфекции желчных путей, костей и суставов (в т.ч. остеомиелит), раневая инфекция, послеоперационные инфекции.

Противопоказания

Гиперчувствительность (в т.ч. к др. аминогликозидам в анамнезе), неврит слухового нерва, тяжелая хроническая почечная недостаточность с азотемией и уреемией, беременность.

С осторожностью – миастения, паркинсонизм, ботулизм (аминогликозиды могут вызвать нарушение нервно-мышечной передачи, что приводит к дальнейшему ослаблению скелетной мускулатуры), дегидратация, почечная недостаточность, период новорожденности, недоношенность детей, пожилой возраст, период лактации.

Способ применения и дозы

В/м, в/в (струйно, в течение 2 мин, или капельно), взрослым и детям старше 6 лет – по 5 мг/кг каждые 8 ч или по 7.5 мг/кг каждые 12 ч; бактериальные инфекции мочевых путей (неосложненные) – 250 мг каждые 12 ч; после сеанса гемодиализа может быть назначена дополнительная доза – 3-5 мг/кг.

Максимальные дозы для взрослых – 15 мг/кг/сут, но не более 1,5 г/сут в течение 10 дней.

Продолжительность лечения при в/в введении – 3-7 дней, при в/м – 7-10 дней.

Недоношенным новорожденным начальная доза – 10 мг/кг, затем по 7.5 мг/кг каждые

18-24 ч; новорожденным и детям до 6 лет начальная доза – 10 мг/кг, затем по 7,5 мг/кг каждые 12 ч в течение 7-10 дней.

Больным с ожогами может потребоваться доза 5-7.5 мг/кг каждые 4-6 ч в связи с более коротким T_{1/2} (1-1.5 ч) у этих больных.

Для в/м введения используют раствор, приготовленный добавлением к содержимому флакона 4-5 мл воды для инъекций.

Внутривенно амикацин вводится капельно в течение 30-60 мин, в случае необходимости – струйно.

Для в/в введения (струйно) используют раствор, приготовленный добавлением к содержимому флакона 4-5 мл воды для инъекций или 0.9 % раствора натрия хлорида или 5 % раствора декстрозы.

Для в/в введения (капельно) содержимое флакона растворяют в 200 мл 5 % раствора декстрозы или 0,9 % раствора натрия хлорида.

Концентрация амикацина в растворе для в/в введения не должна превышать 5 мг/мл.

При нарушении выделительной функции почек необходимо снижение доз или увеличение интервалов между введениями.

В случае увеличения интервала между введениями (если уровень клиренса креатинина не известен, а состояние пациента стабильное), интервал между приемами препарата устанавливают следующим образом:

Интервал (часы) = концентрация креатинина в сыворотке крови x 9.

Если концентрация креатинина в сыворотке 2 мг/100 мл, то рекомендуемую разовую дозу (7,5 мг/кг) необходимо вводить каждые 18 часов.

При увеличении интервала разовую дозу не изменяют.

В случае снижения разовой дозы при неизменном режиме дозирования.

Первая доза больным с почечной недостаточностью составляет 7,5 мг/кг.

Для расчета последующих доз необходимо разделить значение клиренса креатинина (мл/мин) у больных на клиренс креатинина в норме, затем полученную цифру умножают на величину первоначальной дозы в мг, т.е:

Клиренс креатинина,
выявленный у больного (мл/мин)

Последующая доза (мг), =----- x первоначальная доза
(мг)

вводимая каждые 12 ч Клиренс креатинина в норме (мл/мин)

Побочное действие

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, нарушение функции печени (повышение активности «печеночных» трансаминаз, гипербилирубинемия).

Со стороны органов кроветворения: анемия, лейкопения, гранулоцитопения, тромбоцитопения.

Со стороны нервной системы: головная боль, сонливость, нейротоксическое действие (подергивание мышц, ощущение онемения, покалывания, эпилептические припадки), нарушение нервно-мышечной передачи (остановка дыхания).

Со стороны органов чувств: ототоксичность (снижение слуха, вестибулярные и лабиринтные нарушения, необратимая глухота), токсическое действие на вестибулярный аппарат (дискоординация движений, головокружение, тошнота, рвота).

Со стороны мочевыделительной системы: нефротоксичность – нарушение функции почек (олигурия, протеинурия, микрогематурия).

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, гиперемия кожи, лихорадка, отек Квинке.

Местные: болезненность в месте инъекции, дерматит, флебит и перифлебит (при внутривенном введении).

Передозировка

Симптомы: токсические реакции (потеря слуха, атаксия, головокружение, расстройства мочеиспускания, жажда, снижение аппетита, тошнота, рвота, звон или ощущение закладывания в ушах, нарушение дыхания). Лечение: для снятия блокады нервно-мышечной передачи и ее последствий – гемодиализ или перитонеальный диализ; антихолинэстеразные средства, соли кальция (Ca^{2+}), искусственная вентиляция легких, другая симптоматическая и поддерживающая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Фармацевтически несовместим с пенициллинами, гепарином, цефалоспоридами, капреомицином, амфотерицином В, гидрохлоротиазидом, эритромицином, нитрофурантоином, витаминами группы В и С, калия хлоридом.

Проявляет синергизм при взаимодействии с карбенициллином, бензилпенициллином, цефалоспоридами (у больных с тяжелой хронической почечной недостаточностью при совместном применении с бета-лактамами антибиотиками возможно снижение эффективности аминогликозидов).

Налидиксовая кислота, полимиксин В, цисплатин и ванкомицин увеличивают риск развития ото- и нефротоксичности.

Диуретики (особенно фуросемид), цефалоспорины, пенициллины, сульфаниламиды и нестероидные противовоспалительные препараты, конкурируя за активную секрецию в канальцах нефрона, блокируют элиминацию аминогликозидов, повышают их концентрацию в сыворотке крови, усиливая нефро- и нейротоксичность.

Усиливает миорелаксирующее действие курареподобных препаратов. Метоксифлуран, полимиксины для парентерального введения, капреомицин и другие лекарственные средства, блокирующие нервно-мышечную передачу (галогенизированные углеводороды в качестве препаратов для ингаляционной анестезии, опиоидные анальгетики), переливание больших количеств крови с цитратными консервантами увеличивают риск остановки дыхания.

Парентеральное введение индометацина увеличивает риск развития токсических действий аминогликозидов (увеличение периода полувыведения и снижение клиренса).

Снижает эффект антимиастенических лекарственных средств.

Особые указания

Перед применением определяют чувствительность выделенных возбудителей, используя диски, содержащие 30 мкг амикацина. При диаметре свободной от роста зоны 17 мм и более микроорганизм считается чувствительным, от 15 до 16 мм – умеренно чувствительным, менее 14 мм – устойчивым.

Концентрация амикацина в плазме не должна превышать 25 мкг/мл (терапевтической является концентрация 15-25 мкг/мл).

В период лечения необходимо не реже 1 раза в неделю контролировать функцию почек, слухового нерва и вестибулярного аппарата.

Вероятность развития нефротоксичности выше у больных с нарушением функции почек, а также при назначении высоких доз или в течение длительного времени (у этой категории больных может потребоваться ежедневный контроль функции почек). При неудовлетворительных аудиометрических тестах дозу препарата снижают или прекращают лечение.

Пациентам с инфекционно-воспалительными заболеваниями мочевыводящих путей рекомендуется принимать повышенное количество жидкости.

При отсутствии положительной клинической динамики следует помнить о возможности развития резистентных микроорганизмов. В подобных случаях необходимо отменить лечение и начать проведение соответствующей терапии.

При наличии жизненных показаний препарат может быть использован у кормящих женщин (аминогликозиды проникают в грудное молоко в небольших количествах, однако, они слабо всасываются из желудочно-кишечного тракта, и связанных с ними осложнений у грудных детей зарегистрировано не было).

Форма выпуска

Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 500 мг амикацина во флаконы вместимостью 10 мл.

50 флаконов с 5 инструкциями по применению помещают в коробки из картона для поставки в стационары.

Срок годности

2 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия хранения:

Список Б. В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Условия отпуска из аптек:

По рецепту.

Производитель/Организация, принимающая претензии:

Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез").

640008, Россия, г. Курган, пр. Конституции, 7

Тел/факс: (3522) 48-16-89

E-mail: real@kurgansintez.ru

Интернет-сайт: www.kurgansintez.ru