

Листок-вкладыш – информация для пациента
Амикацин, 1000 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и
внутримышечного введения

Действующее вещество: амикацин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Амикацин, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Амикацин.
3. Применение препарата Амикацин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Амикацин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Амикацин, и для чего его применяют

Препарат содержит действующее вещество амикацин, которое относится к противомикробным средствам (антибиотикам) – аминогликозидам. Амикацин вызывает гибель микроорганизмов-возбудителей инфекции. Он действует только на определенные виды бактерий.

Показания к применению

Препарат применяется у взрослых и детей при инфекционно-воспалительных заболеваниях, вызванных грамотрицательными микроорганизмами (устойчивыми к гентамицину, сизомицину и канамицину) или ассоциациями грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов:

- инфекции дыхательных путей: бронхит (воспаление бронхов), пневмония (воспаление легких), эмпиема плевры (скопление гноя вокруг легких), абсцесс легких (скопление гноя в легких);
- сепсис («заражение крови»), септический эндокардит (воспаление внутренней оболочки сердца);
- инфекции центральной нервной системы, в т. ч. менингит (воспаление оболочек мозга);
- инфекции брюшной полости, в т. ч. перитонит (воспаление брюшины);
- инфекции мочеполовых путей: пиелонефрит (воспаление почек), цистит (воспаление мочевого пузыря), уретрит (воспаление мочеиспускательного канала);
- гнойные инфекции кожи и мягких тканей, в т. ч. инфицированные ожоги, инфицированные язвы и пролежни различного происхождения;
- инфекции желчных путей, костей и суставов, в т. ч. остеомиелит (воспаление кости);
- раневая инфекция;
- послеоперационные инфекции.

Способ действия препарата Амикацин

Амикацин проникает в клетку бактерии, подавляет образование белков и разрушает мембраны бактерий, что приводит к ее гибели.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Амикацин

Противопоказания

Не применяйте препарат Амикацин, если у Вас:

- аллергия на амикацин, другие антибиотики из группы аминогликозидов или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- воспаление слухового нерва;
- тяжелое нарушение функции почек с повышенным содержанием в крови уровня белковых продуктов обмена, которые в норме должны выводиться почками (азотемия и уремия).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Амикацин проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Это особенно важно, если у Вас:

- хроническое нервно-мышечное заболевание, которое характеризуется слабостью и быстрой утомляемостью мышц (миастения);
- есть симптомы паркинсонизма – дрожание конечностей и головы, мышечная скованность, нетвердая семенящая походка, нарушение равновесия, напряжение;
- ботулизм – заболевание, возникающее в результате отравления токсинами клостридии ботулинум;
- обезвоживание (дегидратация);
- нарушение функции почек;
- запланировано применение препарата у новорожденного или недоношенного ребенка;
- возраст больше 65 лет.

Перед применением препарата врач может назначить анализ для определения чувствительности бактерий, вызвавших заболевание, к амикацину.

Во время лечения амикацином врач может рекомендовать дополнительное обследование для оценки функции почек, слухового нерва и вестибулярного аппарата.

Если у Вас инфекционно-воспалительные заболевания мочевыводящих путей и при этом нормальное количество мочи, врач может рекомендовать принимать повышенное количество жидкости.

Другие препараты и препарат Амикацин

Сообщите врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты. Это особенно важно, если Вы применяете:

- карбенициллин, бензилпенициллин, цефалоспорины (антибиотики);
- препараты, которые при одновременном применении с амикацином увеличивают риск нарушений со стороны почек и органа слуха:
 - налидиксовая кислота, полимиксин В, ванкомицин (антибиотики),
 - цисплатин (противоопухолевое средство);
- препараты, которые при одновременном применении с амикацином увеличивают риск нарушений со стороны почек и нервной системы:
 - мочегонные (диуретики), особенно фуросемид,
 - цефалоспорины, пенициллины, сульфаниламиды (антибиотики),
 - нестероидные противовоспалительные препараты (применяются для купирования боли, жара и воспаления);
- препараты, вызывающие расслабление мышц – миорелаксанты (чаще всего их используют во время операций). Амикацин усиливает действие этих препаратов;
- препараты, которые при одновременном применении с амикацином увеличивают риск остановки дыхания:

- метоксифлуран (используется для наркоза),
- полимиксины (антибиотики), которые вводят внутримышечно или внутривенно,
- лекарственные средства, блокирующие нервно-мышечную передачу (некоторые препараты для ингаляционного наркоза, опиоидные обезболивающие),
- массивные переливания крови;
- индометацин (нестероидный противовоспалительный препарат) внутривенно или внутримышечно. Он повышает риск развития нежелательных реакций на амикацин;
- препараты для лечения миастении – хронического нервно-мышечного заболевания, которое характеризуется слабостью и быстрой утомляемостью мышц. Амикацин снижает их эффект.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

Не применяйте препарат во время беременности и/или в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

3. Применение препарата Амикацин

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

По 5 мг/кг каждые 8 ч или по 7,5 мг/кг каждые 12 ч.

При бактериальных инфекциях мочевых путей (неосложненных) – 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.

Пациентам с ожогами по решению врача доза и кратность введения может быть увеличена до 5–7,5 мг/кг каждые 4–6 ч.

Если у Вас нарушена функция почек, врач может снизить дозу или увеличить интервалы между введениями препарата.

Применение у детей и подростков

Недоношенные новорожденные

Начальная разовая доза – 10 мг/кг, затем по 7,5 мг/кг каждые 18–24 ч.

Новорожденные и дети до 6 лет

Начальная доза – 10 мг/кг, затем по 7,5 мг/кг каждые 12 ч.

Дети старше 6 лет

Режим дозирования у детей старше 6 лет соответствует режиму дозирования у взрослых.

Путь и (или) способ введения

Препарат вводят внутримышечно и внутривенно капельно (в течение 30–60 минут).

Продолжительность внутривенного введения у новорожденных – 1–2 ч.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения при внутривенном введении – 3–7 дней, при внутримышечном – 7–10 дней.

Продолжительность лечения у новорожденных и детей до 6 лет – 7–10 дней.

Если Вы применили препарата Амикацин больше, чем следовало

Препарат будет вводить медицинский работник. Если кажется, что ввели слишком большую дозу препарата, срочно обратитесь к врачу. Основным признаком передозировки

являются потеря слуха, атаксия, головокружение, расстройства мочеиспускания, жажда, снижение аппетита, тошнота, рвота, звон или ощущение закладывания в ушах, нарушение дыхания.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Если Вы забыли применить препарат Амикацин

Если Вы пропустили применение препарата, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили применение препарата Амикацин

Важно окончить курс лечения, даже если через несколько дней Вы почувствуете себя лучше. Если Вы прекратите принимать препарат слишком рано, инфекционное заболевание может быть не полностью вылечено и его симптомы могут возвратиться или ухудшиться. У Вас может также развиваться снижение чувствительности (резистентность) к препарату.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, Амикацин может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата Амикацин и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если заметите любой из перечисленных ниже признаков серьезных нежелательных реакций:

- отек лица, глаз, губ или языка, затрудненное дыхание и глотание (отек Квинке);
- подергивание мышц, ощущение онемения, покалывания, эпилептические припадки (токсическое действие на нервную систему);
- остановка дыхания.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Амикацин:

- уменьшение гемоглобина и эритроцитов в крови (анемия);
- уменьшение в крови клеток, которые называются лейкоцитами (лейкопения) или тромбоцитами (тромбоцитопения); увеличение в крови клеток, которые называются эозинофилами (эозинофилия);
- кожная сыпь;
- зуд, покраснение (гиперемия) кожи;
- лихорадка,
- боль в суставах (артралгия);
- головная боль;
- сонливость;
- снижение слуха, необратимая глухота;
- нескоординированные движения, головокружение, тошнота, рвота (вестибулярные нарушения);
- боль, шум в ушах, головокружение, ухудшение памяти, повышенная утомляемость, снижение работоспособности (лабиринтные нарушения);
- тошнота, рвота;
- нарушение функции печени, которое проявляется повышением активности «печеночных» трансаминаз и уровня билирубина в крови;
- снижение количества мочи (олигурия);
- белок в моче (протеинурия);
- появление в моче красных кровяных клеток – эритроцитов (микрогематурия);

- повышение в крови уровня белковых продуктов обмена, которые в норме должны выводиться почками (гиперкреатининемия и азотемия), что свидетельствует о нарушении функции почек;
- болезненность в месте инъекции;
- воспаление вен (флебит и перифлебит) – при внутривенном введении.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете собрать больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики.

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: +996 312 21-92-78

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт: <http://pharm.kg>

5. Хранение препарата Амикацин

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на этикетке флакона, картонной пачке и этикетке коробки для стационаров после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Амикацин содержит

Действующим веществом является амикацин.

Каждый флакон содержит 1000 мг амикацина (в виде амикацина сульфата).

Препарат не содержит вспомогательных веществ.

Внешний вид препарата Амикацин и содержимое упаковки

Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Порошок белого или почти белого цвета, гигроскопичен.

1000 мг амикацина во флаконы вместимостью 10 мл, герметично закупоренные пробками резиновыми, обжатыми колпачками алюминиевыми или колпачками комбинированными алюминиевыми с пластмассовыми крышками.

1, 10 флаконов с листком-вкладышем помещают в пачки из картона.

50 флаконов с листком-вкладышем помещают в коробки из картона для поставки в стационары.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

ПАО «Синтез»

Адрес: 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7.

Выпускающий контроль качества

Курганская обл., г.о. г. Курган, г. Курган, проспект Конституции, стр. 7/32.

Телефон: +7 (495) 646-28-68

Электронная почта: info@binnopharmgroup.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ПАО «Синтез»

Адрес: 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7

Телефон: +7 (495) 646-28-68

Электронная почта: info@binnopharmgroup.ru

Кыргызская Республика

АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»

Адрес: 105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д. 6, строение 2, этаж 9, офис 923

Тел.: +996 99 901-50-45, +7 (499) 504-15-19

Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза: <http://eec.eaeunion.org/>.

.....
(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников

Приготовление растворов

Для в/в введения (капельно) препарат предварительно разбавляют в 200 мл 5 % раствора декстрозы (глюкозы) или 0,9 % раствора натрия хлорида.

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

Для в/м введения используют раствор, приготовленный добавлением к содержимому флакона 1000 мг 4–5 мл воды для инъекций.

У детей объем вводимой жидкости должен быть уменьшен в зависимости от дозы антибиотика.

Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых выше. Фармацевтически несовместим с пенициллинами, гепарином, цефалоспоринами, капреомицином, амфотерицином В, гидрохлоротиазидом, эритромицином, нитрофурантоином, витаминами группы В и витамином С, калия хлоридом.

Утилизация

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.