



Уважаеми пациенти,

Вашият лекар Ви е предписал лекарството АМИКИН инжекции. Моля, прочетете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важна информация за Вашето лекарство. Ако искате да научите повече или не сте сигурни в нещо, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Запомнете: Това лекарство е само за Вас. Само лекар може да Ви го предпише и прилага .

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

АМИКИН Injection
АМИКИН инжекции

Какво съдържа Вашето лекарство и как се предлага на пазара?

Всеки флакон (500 мг/2 мл) съдържа като активно действащо вещество amikacin sulphate (амикацин сулфат), отговарящ на 500 mg amikacin (амикацин). Като помощни вещества лекарството съдържа: натриев цитрат, натриев бисулфат, сярна киселина и вода за инжекции.

Лекарството се предлага под формата на стерилен разтвор за инжекции или като прахообразно вещество, в стъклени флакони с гумена запушалка и запечатващо алуминиево фолио.

Как действа и за какво се прилага ?

АМИКИН принадлежи към групата на така наречените аминогликозидни антибиотици. Той се прилага за краткотрайно лечение на тежки инфекции, причинени от чувствителни видове микроорганизми (*Pseudomonas*, *Escherichia coli*, индол-положителни и индол-отрицателни видове *Proteus*, *Providencia*, *Klebsiella-Enterobacter-Serratia*, *Acinetobacter (Mima-Herellea)*).

АМИКИН е ефективен при тежки инфекции на дихателната система, на костите и ставите, на централната нервна система (включително менингит) и на кожата и меките тъкани; вътрекоремни инфекции (включително перитонит (възпаление на обвивката на коремната кухина и някои вътрекоремни органи)); при изгаряния и следоперативни инфекции (включително след съдова хирургия).

АМИКИН е ефективен и при тежки, усложнени и повтарящи се инфекции на пикочната система, дължащи се на изброените организми.

За определяне на причинителите на инфекцията и на тяхната чувствителност към амикацин Вашият лекар ще направи определени бактериологични изследвания (антибиограми). АМИКИН може да се прилага и като начално лечение при съмнение за инфекция, причинена от изброените микроорганизми, като лечението може да започне преди получаване на резултатите от тестовете за чувствителност.

В каква доза и колко дълго трябва да се прилага АМИКИН?

Само Вашият лекар ще определи дозата и продължителността на лечение.

Преди определяне на подходящата за Вас доза, медицинската сестра ще измери теглото Ви и въз основа на това лекаря ще изчисли необходимата доза. По време на лечението Вашият лекар ще проследява редовно бъбречната Ви функция и при необходимост ще коригира първоначално определената доза.

Това лекарство се прилага интрамускулно или интравенозно, като Вашият лекар ще прецени начина на приложение при Вас и ще приготви необходимия разтвор, при спазване на стерилност, като по време на приложението Вие ще бъдете под постоянен лекарски контрол.

Кога не трябва да се прилага АМИКИН ?

АМИКИН не трябва да се прилага при пациенти с известна алергия към амикацин или към някоя от другите съставки. Наличието на алергия към амикацин е противопоказание за неговата употреба. Данните за алергия или тежки токсични реакции спрямо аминогликозиди може да бъде противопоказание за прилагането на какъвто и да е антибиотик от тази група, поради кръстосана чувствителност на пациента към лекарства от този клас.

Какво трябва да знаете преди започване на лечението с това лекарство?

Преди започване на лечението уведомете Вашия лекар, ако страдате от някакво мускулно заболяване, като миастения гравис или болестта на Паркинсон, тъй като прилагането на това лекарство може да засили мускулната слабост.

По време на лечението Вашият лекар ще проследява стриктно бъбречната Ви функция, слуха Ви, както и функцията на нервната система, като при появата на някакви отклонения той може да намали прилаганата доза или да вземе решение за спиране на лечението. Съществуват редица симптоми, които да са израз на токсичност. Те включват определени промени в показателите на бъбречната функция (промени в теглото на урината, намалено отделяне на урина, наличието на определени клетки в урината, поява на така наречените азотни тела в кръвта и др.). Като проява на токсичност върху слуховия апарат често се появява замаяност, шум в ушите, двустранна глухота, понякога необратима. Други прояви на токсичност върху нервната система включват изтръпване, кожен сърбеж, спазъм на мускулите.

АМИКИН съдържа натриев бисулфит, сулфит, който може да предизвика алергични реакции, включително и животозастрашаващи състояния или по-малко опасни астматични пристъпи при някои чувствителни пациенти. Чувствителност към сулфитите се наблюдава по-често при астматици, отколкото при пациенти без астма.

Оказва ли това лекарство ефект върху способността Ви за шофиране или работа с машини?

Няма данни за ефекта на лекарството върху способността за шофиране или работа с машини, но начина на прилагане на АМИКИН (болнични условия) изключва възможността за извършване на въпросните дейности.

Какво трябва да знаете в случай на бременност и по време на кърмене?

Ако сте бременна или кърмите уведомете за това Вашия лекар и той ще прецени дали да предприеме лечение с АМИКИН.

При прилагане на бременни жени аминокликозидите могат да причинят увреждане на плода. Аминокликозидите преминават през плацентата.

Няма данни за преминаването на лекарството в майчиното мляко. По правило, не трябва да се кърми, ако се прилага някакво лечение, тъй като повечето лекарства се отделят в майчиното мляко и могат да имат вредно въздействие върху кърмачето.

Взаимодейства ли АМИКИН с други лекарства?

Уведомете Вашия лекар за всички лекарства, които приемате или планирате да приемате, включително и тези закупени без рецепта и той ще прецени уместно ли е тяхната едновременна употреба с АМИКИН.

Какви нежелани лекарствени реакции може да предизвика АМИКИН?

Всяко лекарство може да предизвика нежелани реакции, т.н. странични ефекти. Всички аминокликозиди могат да доведат до ототоксичност (токсичен ефект върху слуховия апарат), нефротоксичност (бъбречна токсичност) и токсичен ефект върху нервната система, като токсичните ефекти от лечението се изразяват най-често в изброените по-горе симптоми и се появяват по-често при пациенти с нарушена бъбречна функция, при такива, лекувани с други ототоксични или нефротоксични лекарства или при по-продължително лечение и/или с по-високи от препоръчаните дози.

Други рядко докладвани нежелани лекарствени реакции са кожен обрив, главоболие с треска, изтръпване, треперене, гадене и повръщане, еозинофилия (увеличен брой на определени кръвни клетки наречени еозинофили), болки в ставите, понижено кръвно налягане и понижени нива на магнезия в организма.

Какви мерки трябва да предприемете в случай на поява на нежелани реакции?

Незабавно уведомете Вашия лекар, ако настъпят тези или други, не описани тук нежелани лекарствени реакции.

Предозиране

Тъй като това лекарство се прилага под строг лекарски контрол няма възможност за предозиране или тя е минимална.

Какъв е срокът на годност на Вашето лекарство?

Срокът на годност на АМИКИН е 36 месеца.
Лекарството не може да се прилага след изтичане срока на годност, означен върху опаковката!

Как трябва да се съхранява АМИКИН?

АМИКИН се доставя под формата на безцветен разтвор или сухо прахообразно вещество, което не изисква съхранение в хладилник. Той е стабилен при умерена стайна температура (15°-30°C) до изтичане на срока на годност, посочен върху опаковката.

Понякога разтворът може да придобие леко жълтеникав оттенък, но това не означава понижение на активността му.

Съхранявайте лекарството на място, недостъпно за деца!

Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Bristol-Myers Squibb Company, USA

Кога е изготвена тази листовка?

Октомври 2002 год.