

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Амикацин Б. Браун 2,5 mg/ml инфузионен разтвор  
 Амикацин Б. Браун 5 mg/ml инфузионен разтвор  
 Амикацин Б. Браун 10 mg/ml инфузионен разтвор

## Амикацин

Amikacin B. Braun 2,5 mg/ml solution for infusion  
 Amikacin B. Braun 5 mg/ml solution for infusion  
 Amikacin B. Braun 10 mg/ml solution for infusion

## Amikacin

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте вашия лекар или фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява Амикацин Б. Браун 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Амикацин Б. Браун 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml
3. Как да приемате Амикацин Б. Браун 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Амикацин Б. Браун 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. **Какво представлява Амикацин Б. Браун 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml и за какво се използва**

Амикацин Б. Браун 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml принадлежи към групата медикаменти, наречени антибиотици, което означава, че те се използват за лечение на тежки инфекции с бактерии, които могат да бъдат убити от активното вещество Амикацин. Амикацинът принадлежи към група вещества, наречени аминогликозиди.

Вие може да получите Амикацин за лечение на следните заболявания:

- Инфекции на белите дробове и долните дихателни пътища, които възникват по време на болнично лечение, включително тежка пневмония
- Инфекции в коремната област, включително възпаление на перитонеума
- Усложнени и рецидивиращи инфекции на бъбреците, пикочните пътища и пикочния мехур
- Инфекции на кожата и меките тъкани, включително тежки изгаряния
- Възпаление на вътрешната обвивка на сърцето
- Инфекции след коремни операции

Амикацин Б. Браун 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml може също да бъде използван за лечение на пациенти с възпалителни процеси на цялото тяло, които възникват



връзка с, или се подозира че са свързани, с която и да е от инфекциите, изброени по-горе.

## **2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Амикацин Б. Браун 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml**

**Не приемайте Амикацин Б. Браун 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml**  
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към амикацин, други подобни вещества (други аминогликозиди) или някоя от другите съставки на лекарствените продукти.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Амикацин 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml

Трябва да се обърне специално внимание при употребата на Амикацин Б. Браун 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml, ако имате:

- нарушена бъбречна функция,
- нарушен слух,
- мускулно или неврологично заболяване като например специален вид мускулна слабост, наречена *миастения гравис*,
- болест на Паркинсон,
- вече сте били лекувани с друг антибиотик, подобен на амикацина.

Вашият лекар ще обърне специално внимание, ако някое от тези неща е налице.

Ако едно от следните условия се отнася до Вас, Вие може да сте изложени на по-висок риск от увреждане на ухото или нервите:

- нарушена бъбречна функция
- напреднала възраст ( $\geq 60$  години)
- дехидратация
- прием на високи дози от това лекарство
- продължително лечение над 5-7 дни, дори при здрави пациенти

Първите признаци на увреждане на ухото или нервите след прием на лекарството може да включват:

- проблеми с чуването на високи тонове (високочестотна глухота)
- световъртеж
- изтръпване, мравучкане, мускулно потрепване, конвулсии.

Приемът на това лекарство може да блокира Вашето дишане (респираторна парализа) и Вашите мускули и нерви (невромускулен блок). В подобен случай Вашият лекар ще предприеме адекватни мерки.

### **Пациенти в напреднала възраст**

Ако сте пациент в напреднала възраст, Вашият лекар ще обърне специално внимание на Вашата бъбречна функция. Той ще извърши няколко изследвания, за да се увери, че бъбреците Ви не са засегнати, тъй като пациентите в напреднала възраст са по-склонни към нарушения на бъбречната функция.

### **Педиатрична популация**

Внимание е необходимо и когато това лекарство се дава на недоносени или доносни новородени бебета поради недоразвита бъбречна функция.



По време на лечението с това лекарство Вашият лекар ще Ви държи под строго наблюдение по отношение на способността Ви да чувате и функцията на Вашите бъбреци.

Проследяването ще включва

- бъбречна функция, особено ако имате бъбречно нарушение или признаци за такова по време на лечението,
- слух,
- нива на амикацин в кръвта, ако е необходимо.

Вашият лекар ще намали дневните дози и/или ще удължи времето между дозите, ако се появят признаци на бъбречно увреждане или, ако бъбречното увреждане се влоши. Ако бъбречното увреждане стане тежко, амикацинът ще бъде спрян.

Лечението с амикацин трябва да бъде спряно и ако се появи шум в ушите или загуба на слуха.

Ако ви бъдат направени процедури за промиване на рани по време на хирургическа операция с разтвори, съдържащи амикацин или подобен антибиотик, това ще бъде взето под внимание при дозиране на амикацина.

Други медикаменти и Амикацин 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml

Моля, информирайте вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или ще приемате други лекарства.

Увреждащият ефект на амикацина върху бъбреците и слуховия нерв може да бъде увеличен от:

- други антибиотични вещества, подобни на амикацина (напр. канамицин, паромомицин)
- други вещества, използвани за лечение на инфекции, като бацитрацин, амфотерицин Б, цефалоспорини, ванкомицин, полимиксини (полимиксин Б, колистин), виомицин
- медикаменти против рак: карбоплатин (във високи дози), цисплатин, оксалиплатин (особено в случай на вече съществуваща бъбречна недостатъчност)
- вещества, потискащи нежеланите имунни реакции: циклоспорин, такролимус
- бързодействащи медикаменти, увеличаващи уринния ток: фуросемид или етакринова киселина (вероятно увреждаща ухото, тъй като дефицитът на вода в организма определя висока концентрация на амикацин).
- Метоксифлуранова анестезия: Анестезиологът трябва да знае дали получавате или сте получавали амикацин или подобен антибиотик преди извършване на анестезия с метоксифлуран (инхалационен анестетик) и да избягва да използва това средство, ако е възможно, поради повишен риск от тежко увреждане на бъбреците и нервите.

Когато амикацинът трябва да се комбинира с такива вещества, слухът и бъбречната функция ще се проследяват много често и внимателно. В случай на употреба на амикацин едновременно с бързо действащи медикаменти, увеличаващи уринния ток, ще се следи Вашия воден баланс.

*Едновременно лечение с амикацин, и релаксиращи мускулатурата медикаменти, както и други медикаменти с невромускулен ефект.*



Вашият лекар ще обърне специално внимание, ако премете амикацин заедно с други релаксиращи мускулатурата медикаменти (като сукцинилхолин, декаметоний, атракурий, рокуроний, венкуроний), при голямо количество кръв, третирано за превенция на коагулацията (цитратна кръв) или при анестезия; вашето дишане може да бъде блокирано (респираторна парализа). В случай на операция анестезиологът трябва да бъде информиран, че се лекувате с амикацин, тъй като съществува риск, че блокирането на нервната и мускулната функция може да стане много по-силно. В случай, че бъде предизвикана нервна и мускулна блокада от аминокликозид, тя може да претърпи обратно развитие с калциеви соли.

#### *Индометацин*

При новородени, които получават едновременно амикацин и индометацин (лекарство срещу възпаление и болка), нивото на амикацина в кръвта ще се контролира внимателно. Индометацинът може да накара нивата на амикацина в кръвта да се повишат.

#### *Биофосфонати*

Комбинираната терапия с биофосфонати (използвани за лечение на остеопороза и сходни заболявания) крие риск от понижаване на калциевите нива в кръвта (хипокалциемия).

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, ако мислите, че може да сте бременна или ако планирате да имате бебе, попитайте Вашия лекар за съвет преди да приемате това лекарство.

#### *Бременност*

Вие ще приемате това лекарство, само ако е абсолютно наложително.

#### *Кърмене*

Въпреки, че е много малко вероятно амикацинът да се всмуче през червата при кърмачета, Вашият лекар внимателно ще прецени дали кърменето или терапията с амикацин трябва да бъдат преустановени.

#### *Фертилитет*

При изпитвания върху животни не е установен ефект върху фертилитета.

#### **Шофиране и работа с машини**

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини. В случай на приложение при амбулаторни пациенти, трябва да се внимава при шофиране и работа с машини, поради възможните нежелани ефекти, като замаяност и световъртеж.

#### **Важна информация за някои от съставките на Амикацин Б. Браун 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml**

Този лекарствен продукт съдържа 354 mg (или 15 mmol) натрий на 100 ml под формата на нормална сол. Да се има предвид при пациенти на диета с контролиран прием на натрий.

#### **3. Как да приемате Амикацин Б. Браун 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml**



Амикацин Б. Браун 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml се прилага чрез капкова инфузия директно във вена (интравенозна инфузия). Съдържанието на една бутилка се прилага за период от 30–60 минути.

Вашият лекар ще определи подходящата за Вас доза. Следните дози се използват често:

#### **Дозиране при пациенти с нормална бъбречна функция**

- **Възрастни и юноши над 12 години (с телесно тегло над 33 kg):**

Обичайната доза е 15 mg амикацин на kg телесно тегло (ТТ) на 24 часа, разделена в 2 равни дози: 7,5 mg на kg ТТ на всеки 12 часа

Можете да получите максимум до 1,5 грама на kg ТТ на ден за кратък период, ако има абсолютна необходимост от такива високи дози и тогава ще бъдете внимателно и непрекъснато проследявани по време на лечението.

Общото количество амикацин, което можете да получите по време на цялото лечение, не трябва да превишава 15 грама.

- **Новородени, кърмачета и деца:**

Единична дневна доза амикацин 15 до 20 mg/kg или доза 7,5 mg/kg на всеки 12 часа.

- **Доза за новородени**

Началната доза е 10 mg амикацин на kg ТТ и 12 часа по-късно 7,5 mg амикацин на kg ТТ. Лечението продължава със 7,5 mg амикацин на kg ТТ на всеки 12 часа.

- **Дозиране при недоносени бебета:**

7,5 mg амикацин на kg ТТ на всеки 12 часа.

Това обаче, не е приложимо за пациенти с отслабен имунитет, бъбречна недостатъчност, кистична фиброза, вода в корема, възпаление на вътрешната обвивка на сърцето, обширни изгаряния (повече от 20 процента от кожата), пациенти в напреднала възраст и при бременност.

#### **Продължителност на лечението**

Обикновено ще получите лечение с амикацин от 7–10 дни, а по-продължително – в случаи на тежки инфекции и усложнения. Обикновено лечението Ви ще прояви ефект в рамките на 24 до 48 часа, в противен случай може да се наложи лекарството Ви да бъде сменено. В подобен случай Вашият лекар ще оцени и преосмисли лечението Ви.

Нивата на амикацин в кръвта Ви ще бъдат внимателно проследявани и дозата Ви ще бъде внимателно коригирана по време на лечението.

#### **Дозиране при пациенти с нарушена бъбречна функция**

Ако имате нарушение на бъбречната функция, нивото на амикацина в кръвта ви и функционирането на бъбреците ви ще бъде проследявано внимателно и често, за да бъде адекватно коригирана дозата на амикацина. Вашият лекар знае как да изчисли дозите, които ще получавате.

Пациенти на хемодиализа или перитонеална диализа може да трябва да получават променена доза амикацин. В този случай Вашият лекар ще се увери, че е предписана правилната за Вас доза.

#### **Пациенти в напреднала възраст.**

Пациентите в напреднала възраст може да се нуждаят от по-ниски дози амикацин, в сравнение с по-младите пациенти, за да се постигнат терапевтични плазмени концентрации. Когато е възможно, ще се оцени Вашата бъбречна функция и Вашата доза ще се коригира, ако това е необходимо.



#### **Пациенти с тежко затлъстяване**

При тези пациенти дозата се изчислява според идеалното телесно тегло плюс 40 процента допълнително тегло. По-късно дозата Ви може да бъде коригирана в съответствие с нивата на амикацина в кръвта Ви. Вашият лекар няма да ви предпише повече от 1,5 g амикацин на ден.

Обикновената продължителност на лечението е от 7 до 10 дни.

#### **Пациенти с вода в корема**

Може да се дават по-високи дози, за да се получат адекватни нива в кръвта.

#### **Ако сте получили повече от необходимата доза Амикацин Б. Браун 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml**

Предозирането може да причини увреждане на бъбреците и на слуховите нерви или блокиране на мускулната функция (парализа). В такъв случай инфузията на амикацин трябва да се спре като може да се предприемат процедури за елиминиране на лекарството (диализа, хемофилтрация), за да се отстрани амикацина от кръвта Ви.. При новородени може да се обмисли обменно кръвопреливане, но преди да бъдат приложени такива мерки трябва да бъде потърсено експертно мнение.

В случай на мускулна и неврологична блокада, придружена от спиране на дишането, Вашият лекар ще ви назначи необходимото лечение. За отстраняване на парализиращия ефект може да се използват калциеви соли (напр. глюконат или лактобионат в разтвор от 10 до 20%). При дихателна парализа може да е необходима механична вентилация.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, Амикацин Б. Браун 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Амикацинът и всички други сходни вещества показват токсични ефекти върху слуховия нерв, бъбреците, мускулна и неврологична блокада. Тези ефекти се наблюдават по-често при пациенти

- с бъбречни проблеми
- лекувани с други лекарства с увреждащ ефект върху ушния нерв и бъбреците и
- приемали прекалено висока доза или продължително лечение

Нежеланите реакции, които могат да се дължат на лечението, са изброени по-долу според абсолютната им честота.

**Следните нежелани събития може да са сериозни и да налагат незабавно лечение:**

*Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 потребители):*

- блокирано дишане (респираторна парализа)

*Неизвестни (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)*

- алергични реакции до шок
- глухота (необратима)
- остра бъбречна недостатъчност, бъбречно увреждане, парализа

**Другите странични ефекти са:**



*Нечести странични ефекти (може да засегнат до 1 на 100 потребители):*

- Допълнителна инфекция или инфекция с резистентни микроби
- Замайност, световъртеж.
- Чувство за прилошаване, прилошаване.
- Увреждане на определени части на бъбрека (бъбречни тубули).
- Обрив.

*Редки странични ефекти (може да засегнат до 1 на 1000 потребители):*

- Анемия, повишен брой определен тип бели кръвни клетки (еозинофили).
- Сърбежи, копривна треска.
- Ниско ниво на магнезия в кръвта.
- Главоболие, изтръпване, треперене, дефицит на баланса.
- Ниско кръвно налягане..
- Ставна болка, неконтролируеми мускулни движения.
- Понижено отделяне на урина, албумин, бели и/или червени кръвни клетки в урината ви,
- Повишени нива на креатинин и/или азот-съдържащи съединения в кръвта ви (олигурия, азотемия)
- Повишаване на температурата, свързано с медикамента.
- Слепота или други проблеми със зрението ви\*.
- Шум в ушите (тинитус), лека глухота (хипоакузис).

\* Това лекарство не е предназначено за очна употреба. Има съобщения за слепота и ретинален инфаркт след инжектиране на лекарството в окото.

*Неизвестни (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата):*

- клетки в урината.
- спиране на дишането, дихателни крампи (бронхоспазм).

#### Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата.

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел: +35 928903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Амикацин 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml**

Да се съхранява далеч от погледа и достъпа на деца.

Не използвайте Амикацин 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml след изтичане на срока на годност, посочен на бутилката и външната кутия. Срокът на годност се отнася до последния ден от съответния месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.



Инфузионният разтвор трябва да се използва веднага.  
Само за еднократна употреба.  
Изхвърлете целия неизползван разтвор.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Амикацин Б. Браун 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml**

– Активното вещество е:

– Амикацин.

1 ml от Амикацин Б. Браун 2,5 mg/ml инфузионен разтвор съдържа 2,5 mg Амикацин, под формата на Амикацинов сулфат.

1 бутилка от 100 ml съдържа 250 mg Амикацин.

1 ml от Амикацин 5 mg/ml инфузионен разтвор съдържа 5 mg Амикацин, под формата на Амикацинов сулфат.

1 бутилка от 100 ml съдържа 500 mg Амикацин.

1 ml от Амикацин 10 mg/ml инфузионен разтвор съдържа 10 mg Амикацин, под формата на Амикацинов сулфат.

1 бутилка от 100 ml съдържа 1000 mg Амикацин.

– Другите съставки са:

Натриев хлорид, натриев хидроксид (за рН коригиране), вода за инжекции.

### **Как изглежда Амикацин Б. Браун 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml и какво съдържа опаковката**

Амикацин Б. Браун 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml представляват инфузионни разтвори т.е те се прилагат като капкова инфузия през малка тръбичка или каниюла, поставени във вената. Представляват бистри, безцветни течности.

Предлага се в полиетиленови бутилки от 100 ml.

Доставя се в опаковки от 10 и 20 бутилки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

#### **Притежател на разрешението за употреба:**

B.Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen, Германия

Пощенски адрес

34209 Melsungen,

Германия

Телефон: +49-56 61-71-0

Факс: +49-5661-71-4567

Производител:





B. Braun Medical S. A.  
Carretera de Terrassa 121  
08191 Rubí (Barcelona)

Испания

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИО под следните наименования:**

Австрия	Amikacin B. Braun 2,5 mg/ml Infusionslösung Amikacin B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung
Белгия	Amikacine B. Braun 2,5 mg/ml Solution pour perfusion, Oplossing voor infusie, Infusionslösung
	Amikacine B. Braun 5 mg/ml Solution pour perfusion, Oplossing voor infusie, Infusionslösung Amikacine B. Braun 10 mg/ml Solution pour perfusion, Oplossing voor infusie, Infusionslösung
България	Амикацин Б. Браун 2,5 mg/ml инфузионен разтвор Амикацин Б. Браун 5 mg/ml инфузионен разтвор Амикацин Б. Браун 10 mg/ml инфузионен разтвор
Чехия	Amikacin B. Braun 5 mg/ml Amikacin B. Braun 10 mg/ml
Германия	Amikacin B. Braun 2,5 mg/ml Infusionslösung Amikacin B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung Amikacin B. Braun 10 mg/ml Infusionslösung
Естония	Amikacin B. Braun 5 mg/ml Amikacin B. Braun 10 mg/ml
Гърция	Amikacin B. Braun 2.5 mg/ml διάλυμα για έγχυση Amikacin B. Braun 5 mg/ml διάλυμα για έγχυση Amikacin B. Braun 10 mg/ml διάλυμα για έγχυση
Франция	AMIKACINE B. Braun 2,5 mg/ml, solution pour perfusion AMIKACINE B. Braun 5 mg/ml, solution pour perfusion AMIKACINE B. Braun 10 mg/ml, solution pour perfusion
Унгария	Amikacin B. Braun 5 mg/ml oldatos infúzió Amikacin B. Braun 10 mg/ml oldatos infúzió
Италия	Amikacina B. Braun 5 mg/ml soluzione per infusione Amikacina B. Braun 10 mg/ml soluzione per infusione
Люксембург	Amikacin B. Braun 2,5 mg/ml Infusionslösung Amikacin B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung Amikacin B. Braun 10 mg/ml Infusionslösung



Латвия	Amikacin B. Braun 5 mg/ml šķīdums infūzijām Amikacin B. Braun 10 mg/ml šķīdums infūzijām
Полша	Amikacin B. Braun 2,5 mg/ml Roztwór do infuzji Amikacin B. Braun 5 mg/ml Roztwór do infuzji Amikacin B. Braun 10 mg/ml Roztwór do infuzji
Португалия	Amicacina B. Braun 2.5 mg/ml solução para perfusão Amicacina B. Braun 5 mg/ml solução para perfusão Amicacina B. Braun 10 mg/ml solução para perfusão
Словакия	Amikacin B. Braun 5 mg/ml Amikacin B. Braun 10 mg/ml

Дата на последно преразглеждане на листовката {09/2015}.

Следната информация е предназначена само за медицински или здравни специалисти:

#### **Допълнителни предупреждения**

##### **Невро/Ототоксичност**

Възможно е пациенти, развиващи кохлеарно или вестибуларно увреждане да не демонстрират симптоми по време на лечението, които да ги предупредят за токсичност на осмия нерв, а след прекратяване на лекарството може да възникне пълна или частично необратима двустранна глухота или инвалидизиращ световъртеж. Токсичните ефекти върху осмия черепно-мозъчен нерв може да доведат до загуба на слуха, загуба на равновесие или и двете. Амикацин засяга основно слуховата функция. Кохлеарното увреждане включва високочестотна глухота и обикновено възниква преди клиничната загуба на слух да може да бъде открита при аудиометрично изследване. Аминогликозид-индуцираната ототоксичност обикновено е необратима.

##### **Невромускулна токсичност**

При приложение на аминогликозиди по какъвто и да е начин трябва да се обмисли вероятността от респираторна парализа, особено при пациенти, приемащи лекарствени продукти, предизвикващи успоредни невромускулни блокове. При възникване на невромускулен блок, калциевите соли може да спомогнат за отстраняване на респираторната парализа, но може да е необходима механична вентилация. Лабораторни животни, приемали високи дози амикацин, демонстрират невромускулен блок и мускулна парализа.

##### **Ефект върху лабораторни изследвания**

Анализите на серумен креатинин може да покажат фалшиво високи стойности при успоредно приложение на цефалоспорини.

Взаимното деактивиране на амикацин и бета-лактамни антибиотици може да продължи в пробите (например серум, гръбначно-мозъчната течност и т.н.), взети за анализ на аминогликозиди, като по този начин доведе до неточни резултати. Поради това, пробите трябва да бъдат анализирани непосредствено след взимането им, да бъдат замразени или бета-лактамният антибиотик да бъде деактивиран чрез добавяне на бета-лактамаза. Деактивирането на аминогликозида е клинично значимо само при пациенти с тежко увреждане на бъбречната функция.



### **Мониториране на пациента**

Функцията на бъбреците и осмия черепно-мозъчен нерв трябва да се следят внимателно, особено при пациенти с известна или подозирана бъбречна недостатъчност при инициране на лечението, както и при пациенти с базово нормална бъбречна функция, които развиват признаци на бъбречна дисфункция по време на терапията. Серумните концентрации на амикацин трябва да се наблюдават, когато това е възможно, за да се осигурят адекватни нива и да се избегнат потенциално токсични нива. Урината трябва да се изследва за понижаване на специфично тегло, повишено отделяне на протеини и наличието на клетки или плочки. Кръвната урея, серумният креатинин или креатининовият клирънс трябва да се измерват периодично. Серийни аудиограми трябва да се извършват, когато е възможно, при достатъчно възрастни пациенти, особено високорискови такива. Доказателствата за ототоксичност (замаяност, световъртеж, тинитус, шум в ушите и загуба на слух) или нефротоксичност налагат прекратяване на лекарството или корекция на дозата.

### **Несъвместимости**

Амикацин Б. Браун 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml са готови за употреба форми и не трябва да се смесват с никакви други лекарствени продукти, а трябва да се прилагат отделно, в съответствие с препоръчителната доза и метод за приложение.

По никакъв начин аминогликозидите не бива да е смесват в инфузионен разтвор с бета-лактамни антибиотици (напр. пеницилини, цефалоспорици), тъй като това може да доведе до химично-физично деактивиране на добавения антибиотик.

Известни са химични несъвместимости с амфотерицин, хлоротиазиди, еритромицин, хепарин, нитрофурантоин, новобиоцин, фенитоин, сулфадиазин, тиопентон, хлортетрациклин, витамин В и витамин С. Амикацинът не трябва да се смесва предварително с тези лекарствени продукти.

Деактивирането, когато се смесят аминогликозиди и бета-лактамни антибиотици, може да персистира и когато се вземат проби за определяне на серумните нива на антибиотиците и може да доведе до значително подценяване с грешки при дозирането и, впоследствие, рискове от токсичност. Пробите трябва да се обработват бързо и да се поставят в лед или да се добави бета-лактамаза.

### **Срок на годност**

#### *Неотворено*

3 години.

#### *Срок на годност по време на употреба (след отваряне):*

От микробиологична гледна точка продуктът трябва да се използва незабавно. Ако не се използва незабавно, срокът за съхранение по време на употреба и условията преди употреба са отговорност на потребителя и нормално не биха били по-продължителни от 24 часа при 2 до 8°C.

#### **Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Само за еднократна употреба .

Изхвърлете целия неизползван разтвор.

Разтварянето/разреждането трябва да се извършват в асептични условия. Преди приложение разтворът трябва да бъде огледан за частици и промяна в цвета. Разтворът трябва да се използва само ако е прозрачен и не съдържа частици.

### **Информация за съхранение**



Вижте т.5 „ Как да съхранявате Амикацин Б. Браун 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml „  
**Дозировка**  
**Обеми на инфузия при пациенти с нормална бъбречна функция:**

Доза mg на kg телесно тегло													
Телесно тегло													
Амикацин 2,5 mg / ml (100 ml = 250 mg)													
	2,5 kg	5 kg	10 kg	12,5 kg	20 kg	30 kg	40 kg	50 kg	60 kg	70 kg	80 kg	90 kg	100 kg
Амикацин в mg													
7,5	7,50	15,00	30,00	37,50	60,00	90,00	120,00	150,00	180,00	210,00	240,00	270,00	300,00 ml
15	15,00	30,00	60,00	75,00	120,00	180,00	240,00	300,00	360,00	420,00	480,00	540,00	600,00
20	20,00	40,00	80,00	100,00	160,00	240,00	320,00	400,00	480,00	560,00	640,00	720,00	800,00
Телесно тегло													
Амикацин 5 mg / ml (100 ml = 500 mg)													
	2,5 kg	5 kg	10 kg	12,5 kg	20 kg	30 kg	40 kg	50 kg	60 kg	70 kg	80 kg	90 kg	100 kg
Амикацин в mg													
7,5	3,75	7,50	15,00	18,75	30,00	45,00	60,00	75,00	90,00	105,00	120,00	135,00	150,00 ml
15	7,50	15,00	30,00	37,50	60,00	90,00	120,00	150,00	180,00	210,00	240,00	270,00	300,00
20	10,00	20,00	40,00	50,00	80,00	120,00	160,00	200,00	240,00	280,00	320,00	360,00	400,00
Телесно тегло													
Амикацин 10 mg / ml (100 ml = 1 000 mg)													
	2,5 kg	5 kg	10 kg	12,5 kg	20 kg	30 kg	40 kg	50 kg	60 kg	70 kg	80 kg	90 kg	100 kg
Амикацин в mg													
7,5	1,88	3,75	7,50	9,38	15,00	22,50	30,00	37,50	45,00	52,50	60,00	67,50	75,00 ml
15	3,75	7,50	15,00	18,75	30,00	45,00	60,00	75,00	90,00	105,00	120,00	135,00	150,00
20	5,00	10,00	20,00	25,00	40,00	60,00	80,00	100,00	120,00	140,00	160,00	180,00	200,00

Точността на дозиране се подобрява, ако Амикацин Б. Браун 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml инфузионен разтвор се прилага с инфузионна помпа.

Това е готова за приложение формула, която не бива да се разрежда преди приложение и която е само за еднократна употреба.

За да се избегне предозиране особено при деца, трябва да се избере най-подходящата налична концентрация.

**Пациенти с увредена бъбречна функция (креатининов клирънс <50 ml/min)**

*Да се обърне внимание:* Приложение на амикацин веднъж дневно не се препоръчва при пациенти с нарушена бъбречна функция (креатининов клирънс <50 ml/min).

При бъбречно увреждане със скорост на гломерулна филтрация от по-малко от 70 ml/минута се препоръчва намаляване на дозата или удължени интервали на дозиране, тъй като може да се очаква натрупване на амикацин. При пациенти с бъбречно увреждане натоварващата доза е амикацин 7,5 mg/kg телесно тегло. Интервалът на дозиране за индивидуални пациенти се изчислява като 9 пъти нивото на серумния креатинин. Ако концентрацията на креатинин е например 2 mg/100 ml, препоръчителната индивидуална доза (7,5 mg/kg телесно тегло) трябва да се прилага на всеки 2 x 9 = 18 часа.



При пациенти с хронична бъбречна недостатъчност и известен креатининов клирънс, натоварващата доза е амикацин 7,5 mg/kg телесно тегло. Поддържащата доза, давана през интервали от 12 часа, трябва да се намали пропорционално на намаляването на креатининовия клирънс на пациента и се изчислява по формулата:

$$\text{намалена доза амикацин} = \frac{\text{креатининов клирънс}_{\text{текущ}} [\text{ml/min}]}{\text{креатининов клирънс}_{\text{нормален}} [\text{ml/min}]} \times \text{изчислена натоварваща доза амикацин} [\text{mg}]$$

Стойностите в таблицата по-долу може да се използват като насоки

Креатининов клирънс [ml/min]	Дневна доза амикацин [mg/kg телесно тегло дневно]		Доза амикацин на 12 часа при пациенти с 70 kg телесно тегло [mg]	
70 – 80	7,6	– 8	266	– 280
60 – 69	6,4	– 7,6	224	– 266
50 – 59	5,4	– 6,4	186	– 224
40 – 49	4,2	– 5,4	147	– 186
30 – 39	3,2	– 4,2	112	– 147
20 – 29	2,1	– 3,1	77	– 112
15 – 19	1,6	– 2,0	56	– 77

По-горните схеми на дозиране не са строги препоръки, а представляват насоки за дозиране, когато измерването на серумното ниво на амикацин не е възможно. Алтернативен начин за определяне на редуцираната доза при 12 часови интервали на дозиране (за пациенти с известни стабилни нива на креатинина) е разделянето на нормалната, препоръчана доза на серумния креатинин на пациента.

