

**Б. ЛИСТОВКА**

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>	
Листовка Приложение 2	20010164
Към Рев. № .....	
Разрешение №	31-05-2023
BG/MA/MP 62592	/
Одобрение № .....	/

**ЛИСТОВКА: информация за потребителя**  
**АМИКАЦИН СОФАРМА 125 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор**  
**АМИКАЦИН СОФАРМА 250 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор**  
**AMIKACIN SOPHARMA 125 mg/ml solution for injection/infusion**  
**AMIKACIN SOPHARMA 250 mg/ml solution for injection/infusion**  
 амикацин (amikacin)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява Амикацин Софарма и за какво се използва
2. Преди да използвате Амикацин Софарма
3. Как да използвате Амикацин Софарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Амикацин Софарма
6. Допълнителна информация

## **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АМИКАЦИН СОФАРМА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Амикацин принадлежи към групата на аминогликозидните антибиотици. Притежава изразено противомикробно действие спрямо грам-отрицателните и малка част от грам-положителните бактерии.

Амикацин Софарма инжекционен/инфузионен разтвор се използва за краткотрайно лечение на тежки инфекции, като:

- Бактериална септицемия (тежко заболяване, при което причинителят се размножава в кръвта и лимфната система), включително сепсис при новородени и ендокардит (възпаление на ендокарда на сърцето, предизвикано от бактерии).
- Инфекции на централната нервна система (включително възпаление на мозъчната обвивка).
- Инфекции на: дихателната система; кости и стави; кожа и меки тъкани; следоперативни инфекции и инфекции след изгаряния; инфекции в коремната кухина (включително перитонит); тежки, усложнени и повтарящи се инфекции на пикочо-половата система (при първоначално възникнали и неусложнени инфекции от страна на пикочната система амикацин се прилага само когато причинителят не е чувствителен към антибиотици с по-ниска токсичност).

## **2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АМИКАЦИН СОФАРМА**

**Не използвайте Амикацин Софарма**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество амикацин или към някоя от останалите съставки на продукта.



- при свръхчувствителност към други аминогликозидни антибиотици.

### **Обърнете специално внимание при употребата на Амикацин Софарма**

Амикацин Софарма трябва да се прилага с внимание в следните случаи:

- При пациенти с миастения (мускулна слабост) или паркинсонизъм, при нарушения на слуха и равновесния център, бъбречна недостатъчност;
- При деца поради незрелост на бъбречната функция.
- Ако Вие или членове на Вашето семейство имате болест, дължаща се на митохондриална мутация (генетична болест) или загуба на слух в резултат на антибиотично лечение, Ви съветваме да уведомите Вашия лекар или фармацевт, преди да Ви се приложат аминогликозиди; определени митохондриални мутации могат да повишат риска от загуба на слух при лечение с този продукт. Вашият лекар може да препоръча генетично изследване преди приложението на Амикацин Софарма.

Амикацин Софарма не се прилага:

- Когато микробният причинител не показва чувствителност към него при направените микробиологични изследвания;
- При ботулизъм.

### **Употреба на други лекарства**

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Това е важно, защото Амикацин Софарма може да промени активността на някои лекарства или някои лекарства може да променят неговите ефекти.

Да се избягва едновременното приложение на амикацин с други аминогликозидни антибиотици (гентамицин, канамицин, стрептомицин, тобрамицин); с антибиотици от групата на цефалоспорините (цефазолин, цефалотин, цефаклор, цефокситин, цефутоксим, цефотаксим, цефоперазон и др.); полимиксини (колистин) и линкозамиди (линкомицин), бацитрацин; със средства за отводняване като фуросемид и етакринова киселина; противотуморното лекарство цисплатин; амфотерицин В (против гъбички); периферни миорелаксанти (разпускат мускулатурата); антибиотици като тетрациклини, хлорамфеникол; индометацин; ботулинов токсин.

### **Бременност и кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

По време на бременност употребата на Амикацин Софарма трябва да се избягва. В периода на кърмене не се препоръчва употребата му или се прилага само след внимателна преценка от страна на лекаря.

### **Шофиране и работа с машини**

Показанията, при които се прилага Амикацин Софарма, изключват възможност за шофиране и работа с машини.

### **Важна информация относно някои от съставките на Амикацин Софарма**

Съдържащият се като помощно вещество натриев метабисулфит (Е 223) в редки случаи може да предизвика тежки реакции на свръхчувствителност и бронхоспазъм.

При прилагане на лекарствения продукт в доза от 1 g, количеството натрий достига 29,8496 mg Na (29,8496 mg), което е от значение при пациенти на диета с контролиран натрий.



### **3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АМИКАЦИН СОФАРМА**

Винаги използвайте Амикацин Софарма точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Амикацин Софарма се прилага единствено от лица с медицинско образование.

Начин на приложение - интрамускулно и интравенозно.

Индивидуалните дневни дози за Амикацин Софарма са еднакви за интрамускулно и интравенозно приложение. Определят се спрямо теглото на пациента. Преди лечение с амикацин е необходимо да се оцени бъбречната функция. Показателите и се проследяват периодично по време на лечението.

**Ако сте пропуснали да използвате Амикацин Софарма**

Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

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 Софарма може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Всички аминогликозидни антибиотици могат да предизвикат необратимо нарушение на слуха (тези увреждания се проявяват първоначално със загуба на слуха само към високите тонове, световъртеж и нарушено равновесие); могат да окажат токсично действие върху бъбреците или да предизвикат нервномускулен блок. Тези състояния възникват по-често при пациенти с нарушена бъбречна функция, при съпътстващо лечение с други лекарства, оказващи токсично действие върху слуха и бъбреците; при продължително лечение с амикацин и/или при прилагане на по-високи от препоръчаните дози.

Други, рядко докладвани нежелани лекарствени реакции, са анемия (намаляване броя на червените кръвни клетки, което може да доведе до бледост, слабост или задух), поява на еозинофили в кръвта, намаляване на магнезия в кръвта, треперене, мравучкане, главоболие; инфаркт на ретината, понякога водещ до постоянна загуба на зрението след вътреочно прилагане на амикацин; понижаване на кръвното налягане, гадене, повръщане, обрив, артралгия (болки по ставите), треска.

Други докладвани нежелани лекарствени реакции, при които честотата не е известна (не може да бъде изчислена от наличните данни) са: реакции на свръхчувствителност, сърбеж, уртикария, анафилактични прояви (анафилактична реакция, анафилактичен шок, анафилактоидна реакция), апнея (краткотрайно спиране на дишането), бронхоспазъм, остра бъбречна недостатъчност, токсична нефропатия, олигурия (намаляване на количеството на урината), поява на белтък, левкоцити и еритроцити в урината, повишен серумен креатинин, увеличение на азотните тела в кръвта, парализа.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.



## 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АМИКАЦИН СОФАРМА

Да се съхранява в оригиналната опаковка, при температура под 25°C.

Да не се замразява.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Амикацин Софарма след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържа Амикацин Софарма

- Активното вещество е: амикацинов сулфат, еквивалентно на амикацин 250 mg или 500 mg в 2 ml инжекционен/инфузионен разтвор, или 1 000 mg в 4 ml инжекционен/инфузионен разтвор.

- Другите съставки са: натриев метабисулфит (E223); натриев цитрат; разтвор на сярна киселина 1 mol/l; вода за инжекции.

### Как изглежда Амикацин Софарма и какво съдържа опаковката

Бистър, безцветен до бледожълт разтвор по 2 ml в ампули от безцветно стъкло, с маркировка за отваряне на ампулата – цветна точка; по 10 ампули в блистер от PVC фолио, 1 или 10 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

Бистър, безцветен до бледожълт разтвор по 4 ml в ампули от безцветно стъкло, с маркировка за отваряне на ампулата – цветна точка; по 10 ампули в блистер от PVC фолио, 1 или 5 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

### Притежател на разрешението за употреба и производител

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно одобрение на листовката: април 2023.

-----  
Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

**Начин на приложение** - интрамускулно и интравенозно (струйно или капково).

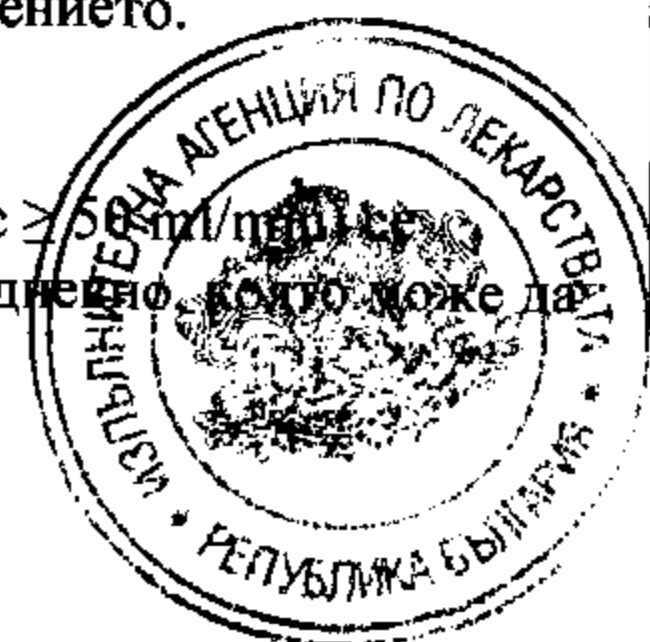
#### **Дозировка**

Индивидуалните дневни дози за амикацин са еднакви при интрамускулно и интравенозно приложение. Преди започване на терапия с амикацин е необходимо да се оцени състоянието на бъбречната функция, да се определят ендогенния клирънс на креатинина и серумната му концентрация. Тези показатели се проследяват периодично по време на лечението.

#### **Пациенти с нормална бъбречна функция**

*Възрастни и деца над 12 години*

За възрастни и юноши с нормална бъбречна функция (креатининов клирънс  $\geq 50$  ml/min) се препоръчва интрамускулно или интравенозно приложение в доза 15 mg/kg дневно, което може да



се прилага като еднократна дневна доза или разделена на 2 равни дози, т.е. 7,5 mg/kg на всеки 12 часа. Максималната дневна доза не трябва да надвишава 1,5 g. При пациенти с ендокардит и неутропения с фебрилитет дозирането трябва да е двукратно дневно, тъй като няма достатъчно данни в подкрепа на еднократното дозиране.

#### Деца от 4-седмична до 12-годишна възраст

За деца от 4-седмична до 12-годишна възраст с нормална бъбречна функция се препоръчва интрамускулно или венозно (бавно интравенозно вливане) приложение в доза 15-20 mg/kg дневно, която може да се прилага еднократно дневно или като 7,5 mg/kg на всеки 12 часа.

При пациенти с ендокардит и неутропения с фебрилитет дозирането трябва да е двукратно дневно, тъй като няма достатъчно данни в подкрепа на еднократното дозиране.

#### Новородени

Първоначално се прилага натоварваща доза от 10 mg/kg еднократно дневно, след което лечението продължава с доза от 7,5 mg/kg на 12 часа (вж. точки 4.4 и 5.2).

#### Недоносени деца

По 7,5 mg/kg на 12 часа (вж. точки 4.4 и 5.2).

#### Специфични препоръки при интравенозно приложение

Амикацин не трябва да се инжектира интравенозно неразреден.

Инфузионният разтвор се приготвя, като 500 mg от продукта се разреждат с 200 ml стерилен физиологичен разтвор 0,9% или друг съвместим разредител (5% глюкоза, манитол, рингер или 6% декстран). Доза от 1 000 mg се прилага в продължение на 1 час; доза от 500 mg – в продължение на 30 минути или 1 час. Инфузията при деца и възрастни продължава 30-60 min, при новородени - 1 до 2 часа.

При педиатрични пациенти количеството на използвания разтворител зависи от поносимостта на пациента към амикацин.

*Пациенти с наднормено тегло* – дневната доза не трябва да надвишава 1,5 g.

*Пациенти над 65-годишна възраст* – първоначално се оценява функцията на бъбреците. При нарушена функция виж дозировка при нарушена бъбречна функция.

Еднократна дневна доза не се препоръчва при пациенти на възраст над 65 години; при нарушена бъбречна функция; при продължителност на лечението за повече от 10 дни; при неутропения; при инфекции, причинени от Gr (+) микроорганизми; при инфекции, причинени от *Pseudomonas* и *Serratia*.

При *неусложнени инфекции* на уринарния тракт (изключение са тези, причинени от *Pseudomonas*) продуктът може да се прилага интрамускулно или като интравенозна инфузия в доза 250 mg на 12 часа.

*При инфекции, причинени от Pseudomonas* – 500 mg или 750 mg на 8 часа. Курсовата доза за възрастни не трябва да бъде по-висока от 15 g.

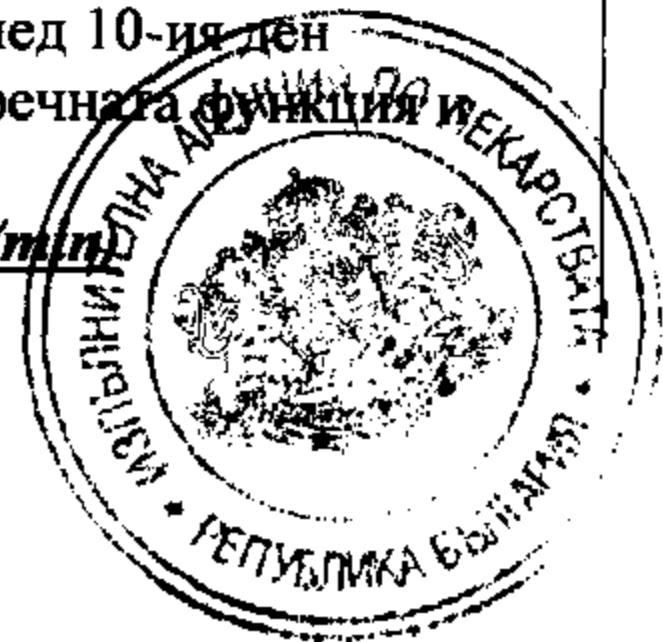
*Средна продължителност на лечението* - 7-10 дни при интрамускулно приложение и 5-7 дни при интравенозно.

Терапевтичен ефект при чувствителни микроорганизми се получава 24 до 48 часа от началото на прилагането. В случай, че в рамките на 3 до 5 дни няма терапевтична ефективност, е необходимо лечението да се прекрати. При наличие на септични огнища, изискващи хирургичен дренаж или при резистентност на микроорганизмите е възможно инфекцията да не се повлияе.

В случай на необходимост терапията да продължи повече от 10 дни (*при трудноповлияващи се или усложнени инфекции*), се преценява съотношението полза/риск. Лечението след 10-ия ден продължава при проследяване на серумните концентрации на амикацин, бъбречната функция и функциите на слуховия и вестибуларния апарат.

Пациенти с нарушена бъбречна функция (клирънс на креатинина < 50 ml/min)

- Не се препоръчва еднократно прилагане на дневната доза.



- Необходимо е бъбречната функция да бъде мониторирана и да се приложи адекватна доза в зависимост от състоянието и.
- Дозировката се определя в съответствие със стойностите на креатининовия клирънс и серумното ниво на креатинина.

*Нормална доза с удължени интервали на дозиране*

При стабилно състояние на пациента и неизвестни стойности на креатининовия клирънс интервалът между дозите се изчислява, като се умножи стойността на серумния креатинин по 9 (т.е. ако стойността на серумния креатинин е 2 mg/100 ml, препоръчаната доза от 7,5 mg/kg трябва да се приложи на интервал от 18 часа).

*Намалена доза на определени интервали от време между отделните приеми*

Лечението започва с доза от 7,5 mg/kg. Поддържащата доза се въвежда на 12-часови интервали и се изчислява по следната формула:

$$\text{Поддържаща доза} = \frac{\text{установен ClCr (ml/min)} \times \text{натоварващата доза (mg)}}{\text{нормален ClCr (ml/min)}}$$

ClCr = клирънс на креатинина

