

**Листовка: информация за пациента**

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

амикацин

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

amikacin

|                                     |             |
|-------------------------------------|-------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА |             |
| Листовка Приложение 2               |             |
| Към Рег. №                          | 20110131/32 |
| Всички                              | 71050-3/30  |
| Одобрение №                         |             |

-01- 2026

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате 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 5 mg/ml, 10 mg/ml и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Амикацин Б. Браун 5 mg/ml, 10 mg/ml
3. Как да използвате Амикацин Б. Браун 5 mg/ml, 10 mg/ml
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Амикацин Б. Браун 5 mg/ml, 10 mg/ml
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

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

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

### **Не използвайте Амикацин Б. Браун 5 mg/ml, 10 mg/ml**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към амикацин, други подобни вещества (други аминогликозиди) или някоя от останалите съставки на лекарствените продукти.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар, преди да използвате Амикацин Б. Браун 5 mg/ml, 10 mg/ml

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

- имате нарушена бъбречна функция,
- имате нарушен слух,
- имате мускулно или неврологично заболяване като например специален вид мускулна слабост, наречена *миастения гравис*,
- имате болест на Паркинсон,
- 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 Б. Браун.
- 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.

### **Деца**

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 лекарства и Амикацин Б. Браун 5 mg/ml, 10 mg/ml**

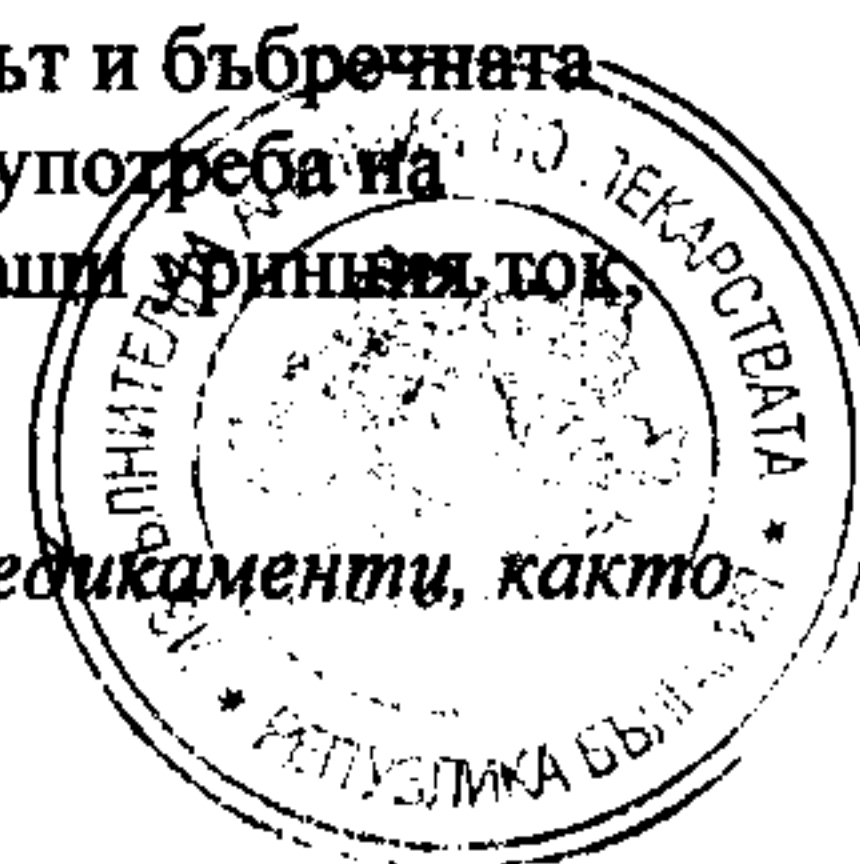
Трябва да кажете на Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

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, цефалоспорици, ванкомицин, полимиксини (полимиксин Б, колистин), виомицин
- медикаменти против рак: карбоплатин (във високи дози), цисплатин, оксалиплатин (особено в случаи 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 аминогликозид, 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.

#### *Бифосфонати*

Комбинираната терапия с бифосфонати (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, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар, преди да Ви бъде приложено 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 5 mg/ml, 10 mg/ml**

Това лекарство съдържа 354 mg натрий (основната съставка на готварската/грапезната сол) на 100 ml. Това количество е еквивалентно на 17,7 % от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.





### 3. Как да използвате Амикацин Б. Браун 5 mg/ml, 10 mg/ml

Амикацин Б. Браун 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.

#### Продължителност на лечението:

Обикновено ще се лекувате с амикацин в продължение на 7-10 дни, само в случаи на по-продължителни и тежки инфекции. Ефект от терапията ще се получи в рамките на 24 до 48 часа, в противен случай може да се наложи лекарството да се промени. В този случай Вашият лекар ще оцени състоянието Ви и ще преразгледа лечението Ви.

Вашият лекар ще определи подходящата доза за вас. Следните често използвани дози:

#### Дозироване 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, прилага се веднъж дневно или разделена в 2 равни дози: 7,5 mg на kg ТТ на всеки 12 часа. Можете да получите максимум до 1,5 грама 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.
- Новородени, кърмачета и деца:  
Единична дневна доза амикацин 15 до 20 mg/kg ТТ или доза 7,5 mg/kg ТТ 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.
- Дозироване 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.

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

#### Дозироване 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

Ако се подлагате на диализа, може да се наложи да получите модифицирана доза амикацин. В този случай Вашият лекар ще се увери, че е предписана правилната за Вас доза.

#### Пациенти в напреднала възраст

Ако сте пациенти в напреднала възраст може да се нуждаете 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.

#### **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 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, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, Амикацин Б. Браун 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 реакции може да са сериозни и да налагат незабавно лечение: Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 потребители):**

- блокирано дишане (респираторна парализа)

**С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)**

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

**Другите нежелани реакции са:**





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

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

*Редки (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.

*С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата):*

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

#### Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. 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.: +359 2 8903417

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 Б. Браун 5 mg/ml, 10 mg/ml**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Амикацин Б. Браун 5 mg/ml, 10 mg/ml след срока на годност, отговарящ върху бутилката и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения 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.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

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

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

– Активното вещество:

Амикацин

1 ml Амикацин Б. Браун 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 Амикацин Б. Браун 10 mg/ml инфузионен разтвор съдържа 10 mg амикацин, под формата на амикацинов сулфат.

1 бутилка от 100 ml съдържа 1000 mg амикацин.

– Други съставки:

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

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

Амикацин Б. Браун 5 mg/ml, 10 mg/ml представляват инфузионни разтвори т.е те се прилагат като капкова инфузия през малка тръбичка или канюла, 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 на пазара.

### **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

тел.: +49-5661-71-0

факс: +49-5661-71-4567

#### **Производител**

B. Braun Medical S. A.

Carretera de Terrassa 121

08191 Rubí (Barcelona)





**Испания**

**Този лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:**

**Австрия**

Amikacin B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung

**Белгия**

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

**Чешка република**

Amikacin B. Braun 5 mg/ml  
Amikacin B. Braun 10 mg/ml

**Германия**

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 5 mg/ml διάλυμα για έγχυση

**Франция**

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

**Италия**

Amikacina B. Braun 5 mg/ml soluzione per infusione  
Amikacina B. Braun 10 mg/ml soluzione per infusione

**Люксембург**

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 5 mg/ml Roztwór do infuzji  
Amikacin B. Braun 10 mg/ml Roztwór do infuzji





Словакия

Amikacin B. Braun 5 mg/ml  
Amikacin B. Braun 10 mg/ml

**Дата на последно преразглеждане на листовката 12/2024.**

---

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

#### **Невро/Ототоксичност**

Невротоксичност, проявяваща се с вестибуларна и/или билатерална слухова ототоксичност, може да се развие при пациенти, лекувани с аминогликозиди. Рискът от индуцирана от аминогликозиди ототоксичност е по-голям при пациенти с увредена бъбречна функция, или при тези, при които лечението продължава повече от 5-7 дни, дори и при здрави пациенти.

Най-напред обикновено се развива високо-честотна глухота, която може да бъде установена с аудиометрично изследване. Може да се развие вертиго, което да бъде доказателство за вестибуларно увреждане. Други прояви на невротоксичност може да включват изтръпване, мравучкане по кожата, мускулни потрепвания и гърчове. Съществува повишен риск от ототоксичност при пациенти с митохондриални ДНК мутации (по-специално нуклеотид 1555 А до G субституция в 12S рРНК гена), дори ако серумните нива на аминогликозидите са в рамките на препоръчителните граници по време на лечението. При такива пациенти трябва да се обмислят алтернативни възможности за лечение.

При пациенти с фамилна анамнеза за съответни мутации или индуцирана от аминогликозиди загуба на слух трябва да се обмислят алтернативни възможности за лечение или генетични изследвания преди приложение.

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. Аминогликозид-индуцираната ототоксичност обикновено е необратима.

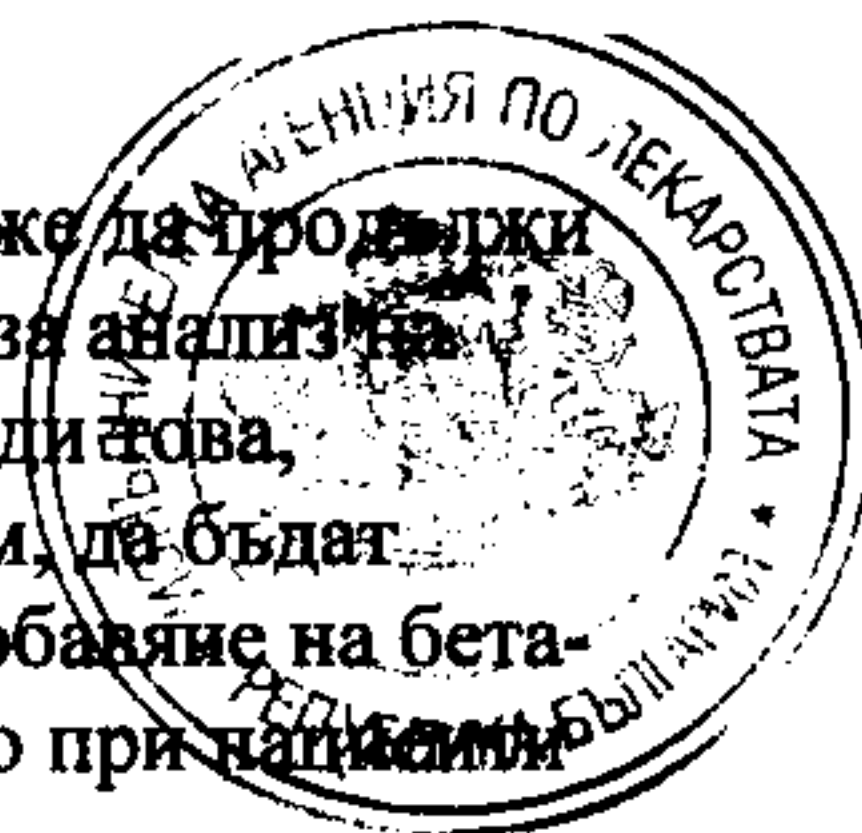
#### **Невромускулна токсичност**

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. Сериен 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 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 се смесват в инфузионен разтвор с бета-лактамни антибиотици (напр. пеницилини, цефалоспорини), 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**

*Неотворен*

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.

### **Дозировка**

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

Това е готова за употреба форма, която не трябва да се разрежда преди прилагане и която е само за еднократна употреба.





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

**Обеми на инфузия при пациенти с нормална бъбречна функция:**

| 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  |  |  |    |
| Амикацин в mg/kg TT                   |        |       |       |         |       |        |        |        |        |        |  |  |    |
| 7,5                                   | 3,75   | 7,50  | 15,00 | 18,75   | 30,00 | 45,00  | 60,00  | 75,00  | 90,00  | 105,00 |  |  | ml |
| 15                                    | 7,50   | 15,00 | 30,00 | 37,50   | 60,00 | 90,00  | 120,00 | 150,00 | 180,00 | 210,00 |  |  |    |
| 20                                    | 10,00  | 20,00 | 40,00 | 50,00   | 80,00 | 120,00 | 160,00 | 200,00 | 240,00 | 280,00 |  |  |    |
|                                       |        |       |       |         |       |        |        |        |        |        |  |  |    |
| 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  |  |  |    |
| Амикацин в mg/kg TT                   |        |       |       |         |       |        |        |        |        |        |  |  |    |
| 7,5                                   | 1,88   | 3,75  | 7,50  | 9,38    | 15,00 | 22,50  | 30,00  | 37,50  | 45,00  | 52,50  |  |  | ml |
| 15                                    | 3,75   | 7,50  | 15,00 | 18,75   | 30,00 | 45,00  | 60,00  | 75,00  | 90,00  | 105,00 |  |  |    |
| 20                                    | 5,00   | 10,00 | 20,00 | 25,00   | 40,00 | 60,00  | 80,00  | 100,00 | 120,00 | 140,00 |  |  |    |

**Пациенти с увредена бъбречна функция (креатининов клирънс < 60 ml/min)**

Приложение на амикацин веднъж дневно не се препоръчва при пациенти с нарушена бъбречна функция (креатининов клирънс < 60 ml/min).

При бъбречно увреждане с креатининов клирънс < 60 ml/min 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  $2 \times 9 = 18$  часа.

При пациенти с хронична бъбречна недостатъчност и известен креатининов клирънс, натоварващата доза е амикацин 7,5 mg/kg телесно тегло. Поддържащата доза дава се 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<br>клирънс<br>[ml/min] | Дневна доза амикацин<br>[mg/kg телесно тегло дневно] | Доза амикацин на<br>12 часа при пациенти с<br>70 kg телесно тегло<br>[mg] |
|------------------------------------|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| 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                                                                   |

За пълна информация за този лекарствен продукт, моля погледнете кратката характеристика на продукта

