

**АМИКАСИН SOPHARMA**  
sol. inj./inf. 50 mg/ml, 125 mg/ml, 250 mg/ml

**Информация за пациента**  
*Моля, прочетете внимателно тази листовка преди да започнете лечение. Тя съдържа кратка информация относно Вашето лекарство. Ако не разбирате нещо или имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар. Запазете я, защото може да се наложи да я прочетете отново. Това лекарство е предписано лично на Вас и не трябва да го давате на други. То може да им навреди, дори ако симптомите им са същите като Вашите.*

**АМИКАЦИН СОФАРМА**

**АМИКАСИН SOPHARMA**

Инжекционен/инфузионен разтвор 50 mg/ml – 2 ml  
Инжекционен/инфузионен разтвор 125 mg/ml – 2 ml  
Инжекционен/инфузионен разтвор 250 mg/ml – 2 ml  
Инжекционен/инфузионен разтвор 250 mg/ml – 4 ml

**КАКВО СЪДЪРЖА АМИКАЦИН СОФАРМА?**

Всяка ампула от 2 ml съдържа лекарствено вещество amikacin 100, 250 или 500 mg.

Всяка ампула от 4 ml съдържа лекарствено вещество amikacin 1 g.

Помощни вещества: натриев метабисулфит, натриев цитрат, разредена сярна киселина (pH 4,5).

**ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА И ПРОИЗВОДИТЕЛ**

СОФАРМА АД

София 1220, ул. "Илиенско шосе" 16, България

**ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА**

Инжекционен разтвор по 2 или 4 ml в ампули от безцветно стъкло.

10 броя ампули се поставят в блистер от ПВХ-фолио.

По 1 или 10 блистера с ампули от 2 ml се поставят в картонена кутия заедно с листовка.

По 1 или 5 блистера с ампули от 4 ml се поставят в картонена кутия заедно с листовка.

**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 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



## АМИКАЦИН SOPHARMA sol. inj./inf. 50 mg/ml, 125 mg/ml, 250 mg/ml

новородени и ендокардит - възпаление на ендокарда на сърцето, предизвикан 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 възпаление на коремницата); 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).

### **КОГА НЕ ТРЯБВА ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АМИКАЦИН СОФАРМА?**

*Амикацин не трябва да се прилага в следните случаи:*

- Свръхчувствителност към амикацин или към някоя от съставките на продукта;
- Свръхчувствителност към други аминогликозидни антибиотици.

### **ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ЛЕЧЕНИЕ С АМИКАЦИН СОФАРМА**

Уведомете лекуващия си лекар в случай, че имате някакво хронично заболяване, свръхчувствителност към лекарства или храни или вземате други лекарства.

#### **Предпазни мерки и предупреждения**

Амикацин трябва да се прилага с внимание в следните случаи:

- При пациенти страдащи от миастения (чувство на умора) или паркинсонизъм, при нарушения на слуха и равновесния център, при бъбречна недостатъчност.
- При деца, във връзка с незрелост на бъбречната функция.

Амикацин не се прилага:

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

#### **Бременност и кърмене**

*Уведомете Вашия лекар, ако сте бременна или планирате да забременеете.*

*Преди да започнете употреба на някакво лекарство по време на бременност, непременно се посъветвайте с лекуващия си лекар.*

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.

#### **Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

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

#### **Важна информация за помощните вещества**

Съдържащият се като помощно вещество натриев метабисулфит в редки случаи може да предизвика алергични реакции, включително анафилаксия при свръхчувствителни пациенти. Повишена чувствителност към сулфити се наблюдава по-често при астматици.



**КАКВИ ЛЕКАРСТВА МОЖЕ ДА ВЗАИМОДЕЙСТВАТ С АМИКАЦИН СОФАРМА?**

*Моля, уведомете лекуващия си лекар за ВСИЧКИ лекарства, които употребявате в момента или сте вземали доскоро, независимо дали са предписани от лекар или са купени 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, цефуроксим, цефотаксим, цефоперазон и др.); полимиксини (колистин) и линкозамиди (линкомицин), бацитрацин; със средства, прилагани за обезводняване като фуросемид и етакринова киселина; противотуморното лекарство средство цисплатин; амфотерицин В – прилаган против инфекции, причинени от гъбички; периферни миорелаксанти (средства, разхлабващи мускулатурата); антибиотици, които унищожават микроорганизмите, като потискат развитието им (тетрациклини, хлорамфеникол, линкомицин); ботулинов токсин.

**ДОЗИРОВКА И МЕТОД НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

*Дозата и продължителността на лечение се определят от лекуващия Ви лекар. Амикацин се прилага единствено от лица с медицинско образование.*

*Начин на приложение - интрамускулно и интравенозно*

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

**НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ**

*Както всички лекарства, Амикацин Софарма може да има нежелани ефекти. Те обаче не се наблюдават задължително при всички пациенти, така че Вие може да не получите никаква нежелана лекарствена реакция*

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 невромускулен блок. Тези състояния възникват по-често при пациенти с нарушена бъбречна функция, при съпътстващо лечение с други лекарствени средства, оказващи токсично действие върху слуха и бъбреците; при продължително лечение с амикацин и/или при прилагане на по-високи от препоръчаните дози.

*Други* - главоболие, промяна в чувствителността; възпаления на устната кухина, гадене и повръщане, диария; обрив; промени в кръвните показатели: намаляване броя на следните кръвни клетки: гранулоцити, тромбоцити, левкоцити; анемия; поява на еозинофили в кръвта, повишаване на чернодробните показатели, като: билирубин, трансаминази и алкалната фосфатаза; понижено кръвно налягане; отоци.



**АМИКАЦИН SOPHARMA**  
**sol. inj./inf. 50 mg/ml, 125 mg/ml, 250 mg/ml**

---

Възможно е развитие на разпространяващи се инфекции, причинени от устойчиви на Амикацин микроорганизми и гъбички – по-често при продължително лечение.

*Ако се появят нежелани ефекти, включително и такива, които не са споменати в тази листовка, информирайте лекуващия си лекар.*

**СЪХРАНЕНИЕ**

В оригинална опаковка, на сухо и защитено от светлина място при температура под 25°C.

Да не се замразява!

Да се съхранява на места, недостъпни за деца!

**СРОК НА ГОДНОСТ**

Лекарството не трябва да се използва след датата на изтичане срока на годност, отбелязана върху опаковката.

**НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

По лекарско предписание.

