

**ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ**

по медицинскому применению лекарственного средства

**АМИКАЦИН**

**Торговое наименование: АМИКАЦИН**

**Лекарственная форма:** Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

**Состав на 1 ампулу объемом 2 и 4 мл:**

*Активное вещество:* амикацин, в виде амикацина сульфата- 500 (1000) мг.  
*Вспомогательные вещества:* натрия цитрат; натрия метабисульфит; серная кислота; вода для инъекций.

**Фармакотерапевтическая группа:** Антибиотик группы аминогликозидов.

**Код АТХ:** J01GB06

**Описание:** Прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор.

**Показания к применению:**

- Кратковременное лечение тяжелых инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных грамотрицательными микроорганизмами (в т.ч. устойчивыми к гентамицину и тобрамицину): *Pseudomonas spp.*, *Escherichia coli*, *Proteus spp.* (индол-положительные и индол-отрицательные штаммы), *Providencia spp.*, *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Serratia spp.* и *Acinetobacter (Mima Herellea) spp.*

- Бактериальный сепсис (в т.ч. у новорожденных); тяжелые инфекции дыхательных путей, костей и суставов (в т.ч. остеомиелит), центральной нервной системы (в т.ч. менингит), гнойные инфекции кожи и мягких тканей; инфекции брюшной полости (в т.ч. перитонит); ожоги и послеоперационные инфекции.

- Тяжелые, осложнённые рецидивирующие инфекции мочеполовых путей, вызванные вышеуказанными грамотрицательными микроорганизмами. Стафилококковые инфекции (в качестве начальной терапии).

**Способ применения и дозировка:**

В/м, в/в (струйно, в течение 2 мин или капельно), взрослым и детям старше 6 лет - по 5 мг/кг каждые 8 ч или по 7,5 мг/кг каждые 12 ч; бактериальные инфекции мочевых путей (неосложненные) - 250 мг каждые 12 ч; после сеанса гемодиализа может быть назначена дополнительная доза - 3-5 мг/кг. Максимальные дозы для взрослых -15 мг/кг/сут, но не более 1,5 г/сут в течение 10 дней. Продолжительность лечения при в/в введении - 3-7 дней, при в/м - 7-10 дней. Недоношенным новорожденным начальная разовая доза -10 мг/кг, затем по 7,5 мг/кг каждые 18-24 ч; новорожденным и детям до 6 лет начальная доза - 10 мг/кг, затем по 7,5 мг/кг каждые 12 ч в течение 7-10 дней.

Больным с ожогами может потребоваться доза 5-7,5 мг/кг каждые 4-6 ч в связи с более коротким  $T_{1/2}$  (1-1,5 ч) у этих больных.

Внутривенно амикацин вводится капельно в течение 30-60 мин, в случае необходимости - струйно.

Для в/в введения (капельно) препарат предварительно разбавляют 200 мл 5 % раствора декстрозы (глюкозы) или 0.9 % раствора натрия хлорида.

Концентрация амикацина в растворе для в/в введения не должна превышать 5 мг/мл. При нарушении выделительной функции почек необходимо снижение доз или увеличение интервалов между введениями.

В случае увеличения интервала между введениями (если уровень клиренса креатинина не известен, а состояние пациента стабильное), интервал между приёмами препарата устанавливают следующим образом:

Интервал (часы) = концентрация креатинина в сыворотке крови  $\times$  9. Если концентрация креатинина в сыворотке 2 мг/100 мл, то рекомендуемую разовую дозу (7,5 мг/кг) необходимо вводить каждые 18 часов. При увеличении интервала разовую дозу не изменяют.

В случае снижения разовой дозы при неизменном режиме дозирования. Первая доза больным с почечной недостаточностью составляет 7,5 мг/кг. Для расчета последующих доз необходимо разделить значение клиренса креатинина (мл/мин) у больных на клиренс креатинина в норме, затем полученную цифру умножают на величину первоначальной дозы в мг, т.е.:

Клиренс креатинина,  
выявленный у больного (мл/мин)

Последующая доза (мг), = ..... -  $\times$  первоначальная доза (мг)  
вводимая каждые 12 ч      Клиренс креатинина в норме (мл/мин)

#### **Побочное действие:**

*Аллергические реакции:* кожная сыпь, зуд, гиперемия кожи, лихорадка, отек Квинке.

*Местные реакции:* болезненность в месте инъекции, дерматит, флебит и перифлебит (при внутривенном введении).

*Со стороны нервной системы:* головная боль, сонливость, нейротоксическое действие (подергивание мышц, ощущение онемения, покалывания, эпилептические припадки), нарушение нервно-мышечной передачи (остановка дыхания)

*Со стороны мочевыделительной системы:* нефротоксичность - нарушение функции почек (олигурия, протеинурия, микрогематурия).

*Со стороны пищеварительной системы,* тошнота, рвота, нарушение функции печени (повышение активности «печеночных» трансаминаз, гипербилирубинемия).

*Со стороны органов кроветворения:* повышенная кровоточивость, анемия (редко), лейкопения, гранулоцитопения, тромбоцитопения.

*Со стороны органов чувств:* ототоксичность (снижение слуха, вестибулярные и лабиринтовые нарушения, необратимая глухота) токсическое действие на вестибулярный аппарат (координация движений, головокружение, тошнота, рвота).

#### **Противопоказания:**

Гиперчувствительность (в т.ч. к др. аминогликозидам в анамнезе), неврит слухового нерва, тяжелая хроническая почечная недостаточность с азотемией и уремией.

#### **Меры предосторожности**

Миастения, паркинсонизм, ботулизм (аминогликозиды могут вызвать нарушение нервно-мышечной передачи, что приводит к дальнейшему ослаблению скелетной мускулатуры), дегидратация, почечная недостаточность, период новорожденности, недоношенность детей, пожилой возраст, период лактации.

#### **Передозировка:**

Симптомы: токсические реакции (потеря слуха, атаксия, головокружение, расстройства мочеиспускания, жажда, снижение аппетита, тошнота, рвота, звон или ощущение закладывания в ушах, нарушение дыхания).

Лечение: для снятия блокады нервно-мышечной передачи и ее последствий - гемодиализ или перитонеальный диализ; антихолинэстеразные средства, соли кальция ( $\text{Ca}^{2+}$ ), искусственная вентиляция легких, другая симптоматическая и поддерживающая терапия.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий:**

Фармацевтически несовместим с пенициллинами, гепарином, цефалоспорины, капреомицином, амфотерицином В, гидрохлортиазидом, эритромицином, нитрофурантоином, витаминами группы В и С, калия хлоридом.

Проявляет синергизм при взаимодействии с карбенициллином, бензилпенициллином, цефалоспорины (у больных с тяжелой хронической почечной недостаточностью при совместном применении с бета-лактамами антибиотиками возможно снижение эффективности аминогликозидов).

Налидиксовая кислота, полимиксин В, цисплатин и ванкомицин увеличивают риск развития ото- и нефротоксичности.

Диуретики (особенно фуросемид), цефалоспорины, пенициллины, сульфаниламиды и НПВС, конкурируя за активную секрецию в канальцах нефрона, блокируют элиминацию аминогликозидов, повышают их концентрацию в сыворотке крови, усиливая нефро- и нейротоксичность.

**Амикацин** усиливает миорелаксирующее действие курареподобных препаратов. При одновременном применении с амикацином метоксифлуран, полимиксины для парентерального введения, капреомицин и другие лекарственные средства, блокирующие нервно-мышечную передачу (галогенизированные углеводороды - средства для ингаляционной анестезии, опиоидные анальгетики), переливание большого количества крови с цитратными консервантами увеличивают риск остановки дыхания.

Парентеральное введение индометацина увеличивает риск развития токсического действия аминогликозидов (увеличение Тш и снижение клиренса).

**Амикацин** снижает эффективность антимиастенических лекарственных средств.

### **Особые указания:**

Перед применением определяют чувствительность выделенных возбудителей, используя диски, содержащие 30 мкг амикацина. При диаметре свободной от роста зоны 17 мм и более микроорганизм считается чувствительным, от 15 до 16 мм - умеренно чувствительным, менее 14 мм - устойчивым.

Концентрация амикацина в плазме не должна превышать 25 мкг/мл (терапевтической является концентрация 15-25 мкг/мл).

В период лечения необходимо не реже 1 раза в неделю контролировать функцию почек, слухового нерва и вестибулярного аппарата.

Вероятность развития нефротоксичности выше у больных с нарушением функции почек, а также при назначении высоких доз или в течение длительного времени (у этой категории больных может потребоваться ежедневный контроль функции почек).

При неудовлетворительных аудиометрических тестах дозу препарата снижают или прекращают лечение.

Пациентам с инфекционно-воспалительными заболеваниями мочевыводящих путей рекомендуется принимать повышенное количество жидкости при адекватном диурезе.

При отсутствии положительной клинической динамики следует помнить о возможности развития резистентных микроорганизмов. В подобных случаях необходимо отменить лечение и начать проведение соответствующей терапии.

Содержащийся в составе препарата натрия дисульфит может обуславливать развитие у больных аллергических осложнений (вплоть до анафилактических реакций), особенно у больных с аллергологическим анамнезом.

**Применение в период беременности или кормления грудью:**

Применение при беременности возможно только по жизненным показаниям. Проходит через плаценту, обнаруживается в сыворотке крови плода в концентрации, составляющей примерно 16 % от таковой в сыворотке крови матери, и амниотической жидкости. Может накапливаться в почках плода, оказывать нефро- и ототоксическое действие.

Категория действия на плод по FDA — D.

Выделяется с грудным молоком в небольших количествах. На время лечения следует отказаться от кормления грудью.

**Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами:**

С осторожностью применять водителям транспортных средств и людям, деятельность которых требует повышенной концентрации внимания и хорошей координации движений.

**Срок годности:** 2 года.

**Условия хранения:** В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Условия отпуска из аптек:**

Отпускается по рецепту врача.

**Упаковка:** По 2 или 4 мл в ампулы нейтрального стекла. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного.

Упаковка для стационаров.

10 контурных ячейковых упаковок с ампулами вместе с инструкциями по применению помещают в коробку из картона для потребительской тары.

**Производитель:**

СООО «Ферейн», Республика Беларусь, г. Минск, пер. С. Ковалевской, 52 а, тел. 213-16-37.