

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ**АМИКАЦИН, 250 МГ/МЛ, РАСТВОР ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО И
ВНУТРИМЫШЕЧНОГО ВВЕДЕНИЯ**

Амикацин

- Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ДАННОГО ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Амикацин, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Амикацин.
3. Применение препарата Амикацин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Амикацин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ АМИКАЦИН, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

Препарат Амикацин содержит действующее вещество амикацин, в виде амикацина сульфата.

Амикацин является антибиотиком и принадлежит к группе лекарственных препаратов, которые называются аминогликозидами.

Препарат применяется для лечения серьезных инфекций, вызванных определенными бактериями, которые могут быть уничтожены действующим веществом Амикацина.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА АМИКАЦИН

Не применяйте препарат Амикацин, если у Вас:

- аллергия (гиперчувствительность) на амикацин, другие подобные вещества (другие аминогликозиды) или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- миастения (заболевание, вызывающее мышечную слабость);

- неврит слухового нерва;
- тяжелая хроническая почечная недостаточность.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Амикацин проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой, если у Вас:

- имеются проблемы с почками;
- имеются проблемы со слухом или какие-либо проблемы с ушами;
- имеются какие-либо мышечные расстройства, например особый тип мышечной слабости, называемый миастенией гравис;
- болезнь Паркинсона;
- имеется или предполагается митохондриальное заболевание (мутации в частях ваших клеток, которые помогают производить энергию); некоторые митохондриальные заболевания могут увеличить риск потери слуха при применении препарата.

А так же если Вы уже лечились другим антибиотиком, похожим на амикацин.

Ваш врач будет проявлять особую осторожность, если что-то из этого имеет отношение к Вам.

Если имеется одно из следующих условий, у Вас может быть более высокий риск развития вредных последствий для вашего органа слуха или нервной системы:

- нарушение функции почек;
- пожилой возраст (≥ 60 лет);
- обезвоживание;
- применение высоких доз этого лекарственного препарата;
- продолжительность лечения более 5-7 дней (даже у здоровых пациентов).

Первыми признаками вредного воздействия на ваш орган слуха или нервную систему после того, как Вам стали вводить этот лекарственный препарат, могут быть:

- проблемы с восприятием высоких звуков (высокочастотная глухота);
- головокружение;
- онемение, покалывание кожи, подергивание мышц, судороги.

После введения этого лекарственного препарата Ваше дыхание и Ваши мышцы и нервы связанные с двигательными функциями могут быть заблокированы (респираторный паралич и нервно-мышечная блокада). После этого Вашим врачом будут приняты соответствующие ответные меры.

Пожилые пациенты

Если Вы пожилой пациент, Ваш врач уделит особое внимание функции почек. Он/она может назначить несколько анализов, чтобы убедиться, что ваши почки не поражены, так как пожилые пациенты более склонны к нарушениям функций почек.

Дети

Осторожность необходима также при назначении препарата недоношенным или доношенным новорожденным из-за незрелости функций почек.

Во время лечения этим лекарственным препаратом врач будет контролировать слух и функции почек пациента.

Контроль будет включать:

- функции почек, особенно если у Вас есть почечная недостаточность или ее признаки появляются во время лечения;



17/15-2018

• проверку концентрации амикацина в крови, при необходимости.

Ваш врач уменьшит ваши суточные дозы и/или удлинит время между введениями препарата, если появятся признаки почечной недостаточности или если почечная недостаточность усугубится. Если нарушение функции почек станет тяжелым, амикацин будет отменен. Лечение амикацином также следует прекратить при развитии шума в ушах или потере слуха.

Если Вы проходите какие-либо процедуры промывания ран растворами, содержащими амикацин или аналогичный антибиотик во время операции это будет учитываться при расчете дозы амикацина.

Другие препараты и препарат Амикацин

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Некоторые лекарственные препараты могут влиять на действие других препаратов. Особенно важно сообщить лечащему врачу, если Вы принимаете/применяете:

- любые мочегонные препараты, например фуросемид (таблетки или инъекции);
- любые антибиотики, включая антибиотики пенициллинового ряда или цефалоспорины;
- любые препараты, расслабляющие мышцы;
- цисплатин для лечения рака;
- амфотерицин В, который используется для лечения грибковых инфекций;
- бисфосфонаты (которые используются для лечения остеопороза и подобных заболеваний);
- соединения платины;
- тиамин (витамин В1), так как он может потерять свою эффективность;
- любые другие препараты, которые плохо влияют на почки или слух;
- индометацин (противовоспалительное). Может увеличить количество амикацина, всасываемого новорожденными или
- если Вам недавно делали анестезию.

Когда амикацин необходимо комбинировать с такими веществами, следует очень внимательно и часто следить за функцией слуха и почек. В случае применения амикацина вместе с быстродействующими препаратами, увеличивающими мочеиспускание, будет отслеживаться ваш баланс жидкости.

В случае одновременного применения амикацина и миорелаксантов, других веществ, оказывающих расслабляющее влияние на мышцы и нервы

Ваш врач будет уделять особое внимание, если Вы получаете амикацин вместе с миорелаксантами (такими как сукцинилхолин, декаметоний, атракурий, рокуроний, венкуроний), большое количество крови, специально обработанной для предотвращения коагуляции (цитратная кровь) или анестетики: Ваше дыхание может быть заблокировано (дыхательный паралич). В случае операции анестезиолог должен быть проинформирован о том, что Вас лечат амикацином, потому что существует риск того, что блокада нервных и мышечных функций может усилиться. Если случается нервно-мышечная блокада, вызванная аминогликозидом, она может быть устранена введением солей кальция.

СОГЛАСОВАНО
 Министр здравоохранения Республики Беларусь
 Директор Национального центра экспертизы лекарственных средств
 Республики Беларусь

Беременность, грудное вскармливание и фертильность 17415-2018

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения данного препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Амикацин не следует применять во время беременности, за исключением случаев, когда клиническое состояние женщины требует лечения амикацином. Вам назначат этот лекарственный препарат, только если это абсолютно необходимо.

Грудное вскармливание

Неизвестно, выделяется ли амикацин с грудным молоком. Нельзя исключить риск для новорожденного/ребенка. Необходимо принять решение о прекращении грудного вскармливания или прекращении/воздержании от лечения Амикацином. Ваш врач тщательно обдумает, следует ли прекратить кормление грудью или терапию амикацином.

Фертильность

Исследования на животных не показали влияния на фертильность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Исследований влияния на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами не проводилось. Пациентам рекомендуется соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами ввиду возможных нежелательных реакций, таких как нарушение равновесия и другие (см. раздел 4 этого листка-вкладыша), поскольку они могут ухудшить способность управлять транспортным средством и работать с механизмами.

Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

Амикацин содержит вспомогательное вещество натрия метабисульфит (E223), которое может изредка вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

Этот лекарственный препарат содержит 11,54 мг и 23,08 мг натрия (основной компонент поваренной/пищевой соли) в каждой ампуле объемом 2 мл и 4 мл соответственно. Это эквивалентно 0,58 % и 1,54 % соответственно от рекомендуемой максимальной суточной нормы потребления натрия для взрослого человека.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА АМИКАЦИН

Всегда применяйте данный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Ваш врач определит подходящую для Вас дозу. Обычно используются следующие дозы:

Дозирование у пациентов с нормальной функцией почек

Амикацин вводится путем инъекции в мышцу или вену.

Для расчета правильной дозы необходимо узнать массу тела пациента до начала лечения. Общая суточная доза при всех способах введения не должна превышать 15-20 мг/кг/день.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм НАУКИ И АКАДЕМИИ
НАУК
Группа Министровствам
Республики Беларусь

Взрослые и дети старше 12 лет

Рекомендуемая доза составляет 15 мг/кг/день, которую вводят один раз в день или делят на две дозы, которые вводятся два раза в день. Максимум Вы можете получать до 1,5 г в день в течение короткого периода времени, если есть абсолютная необходимость в таких высоких дозах, и тогда Вы будете тщательно и постоянно контролироваться во время лечения.

Лица пожилого возраста

Необходимо оценить функцию почек и скорректировать дозу, как описано в разделе «Нарушение функции почек».

Дети в возрасте от 4 недель до 12 лет

Рекомендуемая доза составляет 15-20 мг/кг/день, которую вводят один раз в день или делят на две дозы, которые вводятся два раза в день.

Новорожденные

Рекомендуемая доза составляет сначала 10 мг/кг, затем 7,5 мг/кг, которые вводятся два раза в день.

Недоношенные дети

Рекомендуемая доза составляет 7,5 мг/кг два раза в день. Аминогликозиды следует использовать с осторожностью у недоношенных и новорожденных детей из-за незрелости почек у этих пациентов и, как следствие, удлинения периода полувыведения этих препаратов из сыворотки крови.

Нарушение функции почек

Если у Вас есть нарушения функции почек, уровень амикацина в крови и/или функцию почек будут тщательно и часто контролировать, чтобы адекватно скорректировать дозу амикацина. Ваш врач знает, как рассчитать дозы, которые Вы будете получать.

На протяжении всего лечения Вам могут потребоваться проверки слуха и функции почек, а также анализы крови для определения количества полученного амикацина.

Продолжительность лечения

Обычно Вы будете получать лечение Амикацином в течение 7-10 дней, только в случае тяжелых и осложненных инфекций дольше. Эффект от лечения обычно наблюдается в течение 24-48 часов, в противном случае, возможно, Вам придется поменять лекарственный препарат. В этом случае Ваш врач оценит ваше состояние и пересмотрит Ваше лечение.

Способ применения

Для лечения большинства инфекций предпочтительнее внутримышечный путь введения (в мышцу), но при опасных для жизни инфекциях или у пациентов, у которых внутримышечная инъекция невозможна, можно использовать внутривенный путь введения (в вену). В вену препарат вводят либо путем медленной инъекции (2-3 минуты), либо капельного вливания (инфузия в течение 30-60 минут). Детям до 2 лет препарат вводят в вену в течение 1-2 часов.

Если Вам ввели слишком много Амикацина

Введение Амикацина проводит квалифицированный медицинский работник (врач или медицинская сестра), который должен проследит за тем, чтобы Вы получили правильную дозу. В редких случаях Вам может быть введено слишком много

Амикацина. Если это произойдет, Ваш врач проследит за тем, чтобы препарат был выведен из Вашей крови, во избежание возникновения многих нежелательных реакций.

Передозировка может вызвать повреждение почек и слуховых нервов или блокировку мышечной функции (паралич). В таком случае следует прекратить инфузию амикацина и начать процедуры по выведению препарата (диализ, гемофильтрация) для удаления амикацина из крови. У новорожденных может быть рассмотрен вопрос о заменном переливании крови. В случае блокады мышц и нервов, сопровождающейся остановкой дыхания, врач назначит вам необходимое лечение. Соли кальция (например, в виде глюконата или лактобионата в 10-20 % растворе) можно использовать для устранения парализующего эффекта. При параличе дыхания может потребоваться механическая вентиляция.

Если у Вас есть дополнительные вопросы по применению этого препарата, обратитесь к своему врачу или работнику аптеки

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если Вы обнаружили любые из перечисленных ниже реакций, прекратите применение Амикацина и немедленно обратитесь к своему врачу:

- отек лица, губ или языка;
- кожная сыпь;
- затрудненное дыхание.

Так как это может быть признаками аллергической реакции.

Амикацин и все другие подобные вещества могут оказывать токсическое воздействие на слуховой нерв, почки, мышцы и нервную систему. Эти реакции чаще наблюдаются у пациентов:

- имеющих проблемы с почками;
- получающих лечение другими лекарственными препаратами, также оказывающими повреждающее действие на слуховой нерв и почки и
- которые получают чрезмерно высокие дозы препарата или длительное лечение.

Нежелательные реакции, которые могут быть связаны с лечением, перечислены ниже в соответствии с частотой встречаемости.

Следующие нежелательные реакции могут быть серьезными и требуют немедленного лечения:

Очень редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 10 000):

- остановка дыхания (дыхательный паралич).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- аллергические реакции вплоть до шока;
- глухота (необратимая);
- острая почечная недостаточность, поражение почек;
- паралич.

СОГЛАСОВАНО
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
Приним. Министерства здравоохранения
Государства Беларусь

Другие возможные нежелательные реакции**Редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 1000):**

- анемия (снижение уровня эритроцитов и гемоглобина в крови)
- эозинофилия (увеличение количества эозинофилов в крови)
- гипомagneмия (снижение уровня магния в крови)
- тремор
- парестезии (ощущения покалывания, жжения, «ползания мурашек»)
- головная боль
- расстройство равновесия
- слепота
- инфаркт сетчатки
- звон в ушах
- тугоухость
- гипотензия (снижение артериального давления)
- сыпь
- тошнота
- рвота
- кожный зуд
- крапивница
- артралгии (боль в суставах)
- мышечные подергивания
- олигурия (замедление образования мочи)
- увеличение креатинина в крови
- альбуминурия (увеличение содержания альбумина в моче)
- азотемия (увеличение азотистых соединений в крови)
- красные клетки крови в моче
- белые клетки крови в моче
- лихорадка

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- анафилактические реакции (тяжелые аллергические реакции)
- гиперчувствительность
- паралич
- глухота
- апноэ (приостановка дыхания)
- клетки в моче
- бронхоспазм (сужение просвета бронхов)
- острая почечная недостаточность
- токсическая нефропатия (повреждение почек, вызванное лекарственным средством)

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

телефон отдела фармаконадзора: +375 17 242-00-29

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА АМИКАЦИН

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света при температуре ниже 25 °С.



Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Срок годности – 2 года.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Амикацин объемом 2 и 4 мл содержит действующее вещество амикацин, в виде амикацина сульфата – 500 и 1000 мг соответственно.

Вспомогательными веществами являются натрия цитрат, натрия метабисульфит (E223), серная кислота, вода для инъекций.

Прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор. По 2 мл или 4 мл в ампулах из бесцветного стекла. По 5 ампул во вкладыш из пленки поливинилхлоридной. По 1 или 2 вкладыша вместе с листком-вкладышем в пачке из картона коробчатого (при необходимости с ножом для вскрытия ампул).

Упаковка для стационаров

10 контурных ячейковых упаковок с ампулами вместе с листками-вкладышами помещают в пачку из картона коробчатого.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

СООО «Ферейн»

220014, г. Минск, пер. С. Ковалевской, 52А

тел./факс: +375 17 394-92-18, тел.: +375 17 352-36-36, +375 17 367-37-87

e-mail: office@ferane.by

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:



Ниже приводится краткое описание режима дозирования и способа применения препарата Амикацин. Для получения полной информации следует обратиться к общей характеристике лекарственного препарата (ОХЛП), доступной на веб сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

При рекомендуемом уровне дозы неосложненные инфекции, вызванные чувствительными организмами, должны отреагировать на лечение в течение 24-48 часов. Если клиническая реакция не наступает в течение трех-пяти дней, следует рассмотреть возможность альтернативного лечения.

Внутримышечное или внутривенное введение

При большинстве инфекций предпочтительно внутримышечное введение, но при угрожающих жизни инфекциях или у пациентов, у которых внутримышечное введение невозможно, может быть использован внутривенный путь, либо медленный внутривенный струйный (2-3 минуты), либо инфузионный (0,25 % в течение 30 минут).

Взрослые и дети старше 12 лет

Рекомендуемая внутримышечная или внутривенная доза для взрослых и подростков с нормальной функцией почек (клиренс креатинина ≥ 50 мл/мин) составляет 15 мг/кг/сут, которая может быть введена в виде одной суточной дозы или разделена на 2 равные дозы, т.е. 7,5 мг/кг каждые 12 часов. Общая суточная доза не должна превышать 1,5 г. При эндокардите и у пациентов с лихорадочной нейтропенией доза должна быть двухразовой, так как нет достаточных данных в пользу однократной суточной дозы.

Дети от 4 недель до 12 лет

Рекомендуемая доза внутримышечно или внутривенно (медленная внутривенная инфузия) у детей с нормальной функцией почек составляет 15-20 мг/кг/сут, которые можно вводить в виде 15-20 мг/кг один раз в день или 7,5 мг/кг каждые 12 часов. При эндокардите и у лихорадочных нейтропенических пациентов дозирование должно быть два раза в день, так как нет достаточных данных в пользу применения препарата один раз в день.

Новорожденные дети

Начальная нагрузочная доза 10 мг/кг, затем 7,5 мг/кг каждые 12 часов.

Недоношенные дети

Рекомендуемая доза для недоношенных детей составляет 7,5 мг/кг через каждые 12 часов.

Аминогликозиды следует применять с осторожностью у недоношенных и новорожденных младенцев из-за почечной незрелости у этих пациентов и связанного с этим удлинения периода полувыведения этих препаратов из сыворотки крови.

Особые рекомендации по внутривенному введению

Взрослым и детям раствор амикацина, как правило, вводится инфузионно в течение 30-60 минут.

Детям до 2 лет следует вводить инфузионно в течение 1-2 часов.

Инструкция по приготовлению раствора для введения



Раствор для внутривенного применения готовят путем добавления желаемой дозы к 100 мл или 200 мл стерильного разбавителя: нормальный физиологический раствор или 5 % декстроза в воде.

У детей количество используемого разбавителя будет зависеть от количества амикацина, переносимого пациентом.

Опасные для жизни инфекции и/или инфекции, вызванные *Pseudomonas*

Доза для взрослых может быть увеличена до 500 мг каждые восемь часов, но не должна превышать 1,5 г в день и не должна применяться в течение более 10 дней.

Максимальная общая доза для взрослых не должна превышать 15 г.

Инфекции мочевыводящих путей (кроме инфекций, вызванные *Pseudomonas*)

7,5 мг/кг/сут в равных разделенных дозах (эквивалентно 250 мг дважды в день у взрослых).

Поскольку активность амикацина усиливается при повышении pH, можно одновременно назначить средство, подщелачивающее мочу.

Нарушение функции почек

У пациентов с нарушением функции почек суточная доза должна быть снижена и/или увеличены интервалы между введениями во избежание накопления препарата. Критическая концентрация креатинина в сыворотке крови составляет 1,5 мг/100 мл. Предлагаемый метод оценки дозирования для пациентов с известным или предполагаемым снижением функции почек заключается в умножении клиренса сывороточного креатинина (в мг/100 мл) на 9 и использовать полученную цифру в качестве интервала в часах между введениями.

Поскольку во время терапии функция почек может значительно измениться, следует часто проверять уровень креатинина в сыворотке крови и при необходимости изменять режим дозирования. Образцы жидкости, взятые для анализа, следует анализировать быстро, замораживать или обрабатывать бета-лактамазой, чтобы избежать продолжающейся инактивации аминогликозида, приводящей к неточным показаниям.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Противо-Министерства здравоохранения
Республики Беларусь