

Prospect: Informații pentru pacient**Amikacină Noridem 125 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă**
amikacină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Amikacină Noridem și la ce se folosește
2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Amikacină Noridem
3. Cum se administrează Amikacină Noridem.
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Amikacină Noridem
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Amikacină Noridem și pentru ce se utilizează

Amikacină Noridem face parte dintr-un grup de antibiotice numite „aminoglicozide”.

Este indicat pentru tratamentul pe termen scurt al infecțiilor grave datorate unor tulpini sensibile de bacterii.

S-ar putea să primiți Amikacină Noridem pentru a trata următoarele infecții:

- Infecții ale plămânilor și ale căilor respiratorii inferioare, inclusiv pneumonie
- Infecții ale oaselor și articulațiilor
- Infecție a sistemului nervos central (inclusiv meningită)
- Infecții ale pielii și ale țesuturilor moi, inclusiv rănilor provocate de arsuri
- Infecții în interiorul abdomenului, inclusiv inflamația peritoneului (membrana care căptușește cavitatea abdominală și acoperă organele abdominale)
- Infecții după operații chirurgicale
- Infecții ale rinichilor, ale canalelor urinare și ale vezicii urinare
- Inflamație bacteriană a mucoasei interioare a inimii

Acest medicament poate fi utilizat, de asemenea, în tratamentul pacienților cu o inflamație a întregului organism care apare în asociere cu, sau se suspectează a fi asociată cu, oricare dintre infecțiile enumerate mai sus.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Amikacină Noridem

Amikacină Noridem nu trebuie administrat dacă:

- sunteți alergic la amikacină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6)
- sunteți alergic la alte substanțe similare (alte aminoglicozide)

- sunteți tratat cu ataluren (medicament utilizat în distrofia musculară Duchenne, o boală neuromusculară genetică rară)

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a vi se administra acest medicament dacă:

- aveți probleme cu rinichii
- ați avut probleme cu rinichii sau auditive după administrarea altor antibiotice
- aveți dificultăți de auz sau amețeli (tinitus)
- dezvoltăți tulburări musculare, cum ar fi miastenia gravis severă (o boală care provoacă slăbiciune musculară) sau parkinsonismul
- sunteți în vârstă
- în cazul unui stadiu destul de avansat al cirozei hepatice (boală hepatică cronică severă),
- dumneavoastră sau membrii familiei dumneavoastră au o boală cu mutații mitocondriale (o afecțiune genetică) sau pierderea auzului din cauza medicamentelor antibiotice, vă sfătuim să vă informați medicul sau farmacistul înainte de a lua o aminoglicozidă; anumite mutații mitocondriale pot crește riscul de pierdere a auzului cu acest produs. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda testarea genetică înainte de administrarea Amikacină Noridem.

Dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală înainte de a utiliza acest medicament.

Alte medicamente și Amikacină Noridem

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente, inclusiv medicamente administrate fără prescripție medicală.

Unele medicamente pot interacționa cu altele. Spuneți medicului dumneavoastră dacă administrați:

- diuretice, cum ar fi furosemidul sau acidul etacrinic
- alte medicamente care vă pot afecta rinichii sau auzul, cum ar fi bacitracina, cisplatinul, amfotericina B, ciclosporina, tacrolimus, cefaloridina, paromomicina, viomicina, polimixina B, colistina, vancomicina sau alte aminoglicozide
- medicamente de tip penicilină
- bifosfonați (utilizați pentru tratarea osteoporozei și a bolilor similare)
- vitamina B1
- medicamente compuse din platină
- relaxante musculare
- indometacina, un medicament antiinflamator, poate crește cantitatea de amikacină absorbită la nou-născuți
- ataluren (utilizat în distrofia musculară Duchenne, o boală genetică neuromusculară rară)

Sarcină, alăptare și fertilitate

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a vi se administra acest medicament.

Medicul dumneavoastră va utiliza acest medicament numai dacă beneficiile așteptate depășesc orice risc potențial pentru bebelușul dumneavoastră.

Cereți sfatul medicului dumneavoastră înainte de a administra orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu conduceți sau folosiți mașina dacă aveți reacții adverse (cum ar fi amețeli) care vă pot diminua capacitatea de reacție.

Amikacină Noridem conține metabisulfid de sodiu și sodiu

Acest medicament conține metabisulfid de sodiu care poate provoca, rareori, reacții severe de hipersensibilitate (alergie severă) și bronhospasm (dificultăți de respirație).

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) pe fiolă, ceea ce înseamnă că practic

nu conține sodiu.

3. Cum se administrează Amikacină Noridem.

Acest medicament se administrează de obicei prin injectare într-un mușchi. De asemenea, poate fi administrat intravenos (într-o venă), fie prin injectare, fie (după diluție) prin perfuzie (picurare).

Doză

Medicul dumneavoastră va stabili doza corectă de amikacin pentru dumneavoastră și cât de des trebuie administrată.

Doza va depinde de greutatea dumneavoastră, de vârsta dumneavoastră, de infecția pe care o aveți, de cât de bine vă funcționează rinichii, dacă aveți probleme de auz și orice alte medicamente pe care le administrați.

De obicei, va fi administrat o dată sau de două ori pe zi, timp de până la 10 zile.

Pe parcursul tratamentului, este posibil să vă supuneți unor teste de sânge pentru a monitoriza funcția renală și nivelul de amikacină din sânge și vi se poate cere să furnizați probe de urină.

Este posibil să vi se facă teste de auz înainte și în timpul tratamentului pentru a verifica dacă există semne de efecte secundare. Medicul dumneavoastră vă poate ajusta doza pe baza rezultatelor acestor teste.

Utilizarea la copii și adolescenți

Amikacină Noridem, ca toate aminoglicozidele, trebuie utilizat cu prudență la nou-născuții prematuri și nou-născuți.

Dacă vi se administrează mai mult Amikacină Noridem decât trebuie

Dacă credeți că vi s-a administrat prea mult din acest medicament, vă rugăm să spuneți medicului sau asistentei medicale imediat.

Supradozajul poate provoca afectarea rinichilor și a nervilor urechii sau un blocaj al funcției musculare (paralizie). În acest caz, perfuzia cu amikacină trebuie oprită.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse severe, contactați imediat medicul dumneavoastră:

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- paralizie respiratorie

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- umflarea feței, a buzelor sau a limbii, erupții pe piele, dificultăți de respirație, deoarece acestea pot fi semne ale unei reacții alergice
- țiuitori în urechi sau pierderea auzului (surzenie)
- probleme cu rinichii, inclusiv o reducere a debitului de urină (insuficiență renală acută)
- paralizie

Alte reacții adverse includ:

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- infecții sau creșterea bacteriilor rezistente
- greață, vomă
- amețeală, vertij
- mișcări involuntare ale ochilor (nistagmus)
- afectarea tubilor renali, afectarea rinichilor

Rare (pot afecta până la 1 persoană din 1000):

- număr anormal de celule sanguine și trombocite, cum ar fi anemie, eozinofilie, leucopenie, granulocitopenie, trombocitopenie
- hipomagneziemie (nivel scăzut de magneziu în sânge)
- tremor, halucinații, cefalee, dezechilibru
- orbire, infarct retinian
- tinitus, pierderea auzului
- hipotensiune arterială (tensiune arterială scăzută)
- mâncărime, urticarie, erupții pe piele, exantem
- artralgie (dureri articulare), contracții musculare
- scăderea cantității de urină pe care o produceți, creșterea creatininei serice, albuminurie, azotemie, eritrocite urinare, leucocite urinare
- pirexie (febra)
- migrenă
- deprimarea funcției respiratorii
- creșterea aspartat aminotransferazei, creșterea alanin aminotransferazei, creșterea fosfatazei alcaline (ușoară și tranzitorie)

Foarte rare (pot afecta până la 1 persoană din 10000):

- blocaj neuromuscular
- paralizie respiratorie (cazuri izolate) - slăbiciune completă sau severă a mușchilor respiratori

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- reacție anafilactică, șoc anafilactic și reacție anafilactoidă, hipersensibilitate
- paralizie
- surditate, surditate neurosenzorială
- apnee (tulburare care vă face să nu mai respirați în timpul somnului), bronhospasm
- insuficiență renală acută, nefropatie toxică (leziuni ale rinichilor medicamentelor, substanțelor chimice toxice), epiteliu urinar

Dacă Amikacină Noridem este injectat direct în ochi, pot apărea probleme grave de vedere.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Amikacină Noridem

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe pungă și pe cutie după „EXP”. Data de

expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se depozita la sub 25°C

Nu utilizați acest medicament dacă observați particule în fiolă sau dacă soluția nu are un aspect incolor sau galben pal.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Amikacină Noridem

- Substanța activă este sulfatul de amikacină.

Fiecare ml de soluție injectabilă/perfuzabilă conține amikacină (sub formă de sulfat) 125 mg.

Fiecare fiolă de 2 ml conține amikacină 250 mg.

- Celelalte ingrediente sunt citrat de sodiu dihidrat, metabisulfid de sodiu, acid sulfuric (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru injecții.

Cum arată Amikacină Noridem și conținutul ambalajului

Soluția de amikacină este o soluție limpede, incoloră până la galben pal, fără particule vizibile în fiole de sticlă transparentă.

Dimensiunile ambalajului: 1 și 10 de fiole

Nu pot fi comercializate toate dimensiunile de ambalaj.

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Noridem Enterprises Limited

Evagorou & Makariou

Mitsi Building 3

Office 115, Nicosia

1065

Cipru

Fabricantul:

Demo S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY

21st km National Road Athens-Lamia

14568 Krioneri, Attiki

Grecia,

T: +30 210 8161802, F: +30 2108161587.

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Irlanda	Amikacin 125 mg/ml Solution for injection/infusion
Grecia	BRUSE
Republica Cehă	Amikacin Noridem
România	Amikacină Noridem 125 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Franța	AMIKACINE NORIDEM 125 mg/mL, solution injectable/pour perfusion
Italia	Amikacina Noridem
Spania	Amikacina Noridem 125 mg/ml Solución inyectable y para perfusión EFG
Polonia	Amikacinum Noridem
Slovacia	Amikacin Noridem 125 mg/ml Injekčný/infúzny roztok
Ungaria	Amikacin Noridem 125 mg/ml Oldatos injekció/infúzió

Acest prospect a fost revizuit în august 2024.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Posologie și mod de administrare

Amikacina este utilizată în general în combinație cu alte antibiotice adecvate. Doza de amikacină depinde de infecție, de starea pacientului și de funcția renală. Îndrumările locale trebuie luate în considerare.

Posologie

Trebuie obținută greutatea corporală a pacientului înainte de tratament pentru calcularea dozei corecte.

Starea funcției renale trebuie să fie estimată prin măsurarea concentrației serice de creatinină sau prin calcularea ratei de eliminare a creatininei endogene. Reevaluarea funcției renale trebuie făcută periodic în timpul tratamentului. Măsurarea ureei din sânge este mult mai puțin fiabilă în acest scop.

Concentrațiile de amikacină în ser trebuie măsurate ori de câte ori este posibil pentru a asigura niveluri adecvate, dar nu excesive. Este de dorit să se măsoare atât concentrațiile maxime, cât și cele minime, în mod intermitent în timpul tratamentului. Trebuie evitate concentrațiile maxime (30-90 minute după injectare) peste 35 mcg/ml și concentrațiile minime (chiar înainte de următoarea doză) peste 10 mcg/ml. Dozajul trebuie ajustat după cum este indicat. La pacienții cu funcție renală normală, se poate utiliza o doză zilnică. Concentrațiile maxime în aceste cazuri pot depăși 35 mcg/ml (vezi Administrare zilnică unică și Insuficiență renală de mai jos).

Adulți și copii peste 12 ani:

Doza intramusculară sau intravenoasă recomandată pentru adulți și adolescenți cu funcție renală normală (clearance-ul creatininei ≥ 50 ml/minut) este de 15 mg/kg/zi, care poate fi administrată ca o singură doză zilnică sau împărțită în 2 doze egale, respectiv 7,5 mg/kg la fiecare 12 ore. Doza zilnică totală nu trebuie să depășească 1,5 g. În endocardită și la pacienții neutropenici febrile, dozajul trebuie să fie de două ori pe zi, deoarece nu există suficiente date care să susțină administrarea o dată pe zi.

Copii cu vârste cuprinse între 4 săptămâni și 12 ani:

Doza intramusculară sau intravenoasă (perfuzie intravenoasă lentă) recomandată la copiii cu funcție renală normală este de 15-20 mg/kg/zi, care poate fi administrată sub formă de 15-20 mg/kg, o dată pe zi; sau sub formă de 7,5 mg/kg la fiecare 12 ore. În endocardită și la pacienții neutropenici febrile, dozajul trebuie să fie de două ori pe zi, deoarece nu există suficiente date care să susțină administrarea o dată pe zi.

Nou-născuți:

O doză inițială de încărcare de 10 mg/kg urmată de 7,5 mg/kg la fiecare 12 ore (vezi pct. 4.4 și 5.2).

Sugari prematuri:

Doza recomandată la prematuri este de 7,5 mg/kg la fiecare 12 ore (vezi pct. 4.4 și 5.2).

Datele privind administrarea zilnică unică la pacienții cu alte infecții sistemice sunt limitate (vezi și mai sus pentru controlul concentrațiilor serice maxime și minime ale amikacinei).

Durata tratamentului este de 7 până la 10 zile. În majoritatea cazurilor, aminoglicozidele sunt indicate doar la începutul tratamentului, atunci când inoculul este potențial ridicat și când există incertitudini cu privire la eficacitatea tratamentului, și pentru o durată de tratament ≤ 5 zile, datorită raportului beneficiu/siguranță (activitate bactericidă/toxicitate corelată cu durata tratamentului). Doza zilnică totală cu toate modurile de administrare nu trebuie să depășească 20 mg/kg/zi. În cazul infecțiilor dificile și complicate în care se ia în considerare un tratament de peste 10 zile, utilizarea amikacinei trebuie

reevaluată și, dacă se continuă, trebuie monitorizate funcțiile renală, auditivă și vestibulară, precum și nivelurile serice de amikacină.

La nivelul dozei recomandate, infecțiile necomplicate datorate microorganismelor sensibile la amikacină ar trebui să răspundă în 24 până la 48 de ore. În cazul în care nu se observă un răspuns clinic clar după 3-5 zile, tratamentul trebuie întrerupt și trebuie testată din nou sensibilitatea agentului patogen la antibiotic. Eșecul de a răspunde la infecție se poate datora rezistenței microorganismului sau prezenței unor focare septice care necesită drenaj chirurgical.

Funcția renală afectată

La pacienții cu insuficiență renală reflectată prin clearance-ul creatininei mai mic de 50 ml/minut, administrarea dozei zilnice totale recomandate de amikacină în doze zilnice unice nu este de dorit, deoarece acești pacienți vor avea o expunere prelungită la concentrații minime ridicate. A se vedea mai jos pentru ajustări ale dozei la pacienții cu funcție renală deficitară.

Pentru pacienții cu insuficiență renală care primesc o doză obișnuită de două sau trei ori pe zi, ori de câte ori este posibil, concentrațiile serice de amikacină trebuie monitorizate prin proceduri de dozare adecvate. Dozele trebuie ajustate la pacienții cu insuficiență renală fie prin administrarea de doze normale la intervale prelungite, fie prin administrarea de doze reduse la intervale fixe.

Ambele metode se bazează pe valorile clearance-ului creatininei sau ale creatininei serice a pacientului, deoarece s-a constatat că acestea sunt corelate cu timpul de înjumătățire a aminoglicozidelor la pacienții cu funcție renală diminuată. Aceste scheme de dozare trebuie utilizate împreună cu observații clinice și de laborator atente ale pacientului și trebuie modificate dacă este necesar, inclusiv în cazul în care se efectuează dializă.

Dozare normală la intervale extinse

Dacă nu există date privind clearance-ul creatininei și starea pacientului este stabilă, se poate calcula un interval de dozare în ore pentru doza unică normală (adică cea care ar fi administrată pacienților cu funcție renală normală după un program de două ori pe zi, 7,5 mg/kg pe zi) prin înmulțirea creatininei serice a pacientului cu nouă. De exemplu, dacă concentrația serică de creatinină este de 2 mg/100 ml, doza unică recomandată (7,5 mg/kg) trebuie administrată la fiecare 18 ore.

Dozaj redus la intervale de timp fixe între doze

Atunci când amikacina trebuie administrată la un interval de timp fix în insuficiența renală, doza trebuie redusă. La acești pacienți, trebuie măsurate concentrațiile serice de amikacină pentru a asigura o administrare precisă și pentru a evita concentrațiile serice excesive. În cazul în care nu sunt disponibile determinări ale dozării serice și starea pacientului este stabilă, valorile creatininei serice sau ale clearance-ului creatininei serice sunt cei mai ușor de obținut indicatori ai gradului de insuficiență renală care pot fi utilizați ca ghid de dozare.

În primul rând, inițiați terapia prin administrarea unei doze normale, 7,5 mg/kg, ca doză de încărcare. Această doză este aceeași cu doza recomandată în mod normal care ar fi calculată pentru un pacient cu o funcție renală normală, așa cum este descris mai sus.

Pentru a determina mărimea dozelor de întreținere care trebuie administrate la fiecare 12 ore, doza de încărcare trebuie redusă proporțional cu reducerea ratei de eliminare a creatininei la pacient:

Doza de întreținere la fiecare 12 ore =

$$\frac{\text{CrCL observată în ml/minut} \times \text{doza de încărcare calculată în mg}}{\text{CrCL normal în ml/minut}}$$

(CrCI = rata de clearance al creatininei)

Un ghid alternativ pentru determinarea dozei reduse la intervale de 12 ore (pentru pacienții ale căror valori ale creatininei serice în stare de echilibru sunt cunoscute) este de a împărți doza recomandată în mod normal la creatinina serică a pacientului.

Regimurile de dozare de mai sus nu sunt destinate a fi recomandări rigide, ci sunt furnizate ca ghiduri de dozare atunci când măsurarea nivelului seric de amikacină nu este fezabilă.

Pacienți obezi

Amikacina difuzează slab în țesutul adipos. Doza adecvată poate fi calculată folosind greutatea corporală ideală estimată a pacientului, plus 40 % din exces, ca greutate pentru determinarea mg/kg.

Ajustarea dozei trebuie făcută în funcție de monitorizarea plasmei. Doza maximă de 1,5 g per zi nu trebuie să fie depășită. Durata tratamentului trebuie limitată la 7-10 zile.

Pacienți cu ascită

Trebuie administrate doze mai mari pentru a obține concentrații serice adecvate, având în vedere o distribuție relativ mai mare în compartimentul lichidului extracelular.

Metoda de administrare

Amikacină Noridem poate fi administrat intramuscular sau intravenos. **Ghidurile locale trebuie luate în considerare.**

Administrare intravenoasă

La adulți poate fi administrat fie ca atare (2-3 minute), fie prin perfuzie lentă în decurs de 30 până la 60 de minute.

O perfuzie lentă pe parcursul a 30 de minute, în plus față de concentrațiile serice de amikacină măsurate la 30 de minute după terminarea perfuziei, poate fi considerată un management adecvat, ținând cont de obiectivele farmacocinetice/farmacodinamice și de concentrațiile medicamentului monitorizate la momente adecvate cu o abordare standardizată.

Recomandare specială pentru administrarea intravenoasă la populația pediatrică

La pacienții pediatrici, cantitatea de diluant utilizată va depinde de cantitatea de amikacină tolerată de pacient. În mod normal, soluția trebuie să fie perfuzată pe o perioadă de 30 până la 60 de minute. Sugarii trebuie să primească o perfuzie de 1 până la 2 ore.

Amikacina nu trebuie amestecată cu alte medicamente, dar poate fi administrată separat, în conformitate cu doza și calea de administrare recomandate.

Pentru instrucțiuni privind diluarea medicamentului înainte de administrare, vă rugăm să consultați secțiunea „Instrucțiuni privind manipularea” de mai jos.

Incompatibilități

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente (cu excepția celor menționate în secțiunea „Instrucțiuni privind manipularea” de mai jos).

Amestecarea aminoglicozidelor cu antibiotice β -lactame (peniciline sau cefalosporine) într-o soluție de perfuzie poate duce la o inactivare reciprocă semnificativă. Se poate observa, de asemenea, o scădere a activității serice atunci când o aminoglicozidă sau un antibiotic de tip penicilină este administrat *in vivo* pe cale separată. Inactivarea aminoglicozidelor are importanță clinică numai la pacienții cu insuficiență renală severă. Inactivarea poate persista în probele de lichide corporale prelevate pentru analize, ceea ce duce la măsurători inexacte ale aminoglicozidelor. Probele trebuie să fie manipulate în mod corespunzător (examinare directă, congelare sau efect β -lactamază).

Sunt cunoscute incompatibilități chimice pentru amfotericină, clorotiazide, eritromicină, heparină, nitrofurantoină, novobiocină, fenitoină, sulfadiazină, tiopentonă, clortetraciclină, vitamina B și vitamina C. Amikacina nu trebuie preamestecată cu aceste medicamente.

Supradozaj

În caz de supradozaj există un risc general de reacții nefro-, oto- și neurotoxice (blocaj neuromuscular). Blocajul neuromuscular cu stop respirator necesită un tratament adecvat, inclusiv aplicarea de calciu ionic (de exemplu, sub formă de gluconat sau lactobionat în soluție 10-20%). În caz de supradozaj sau de reacție toxică, dializa peritoneală sau hemodializa va ajuta la eliminarea amikacinei din sânge.

Nivelurile de amikacină sunt, de asemenea, reduse în timpul hemofiltrăției arteriovenoase continue. La nou-născut, se poate lua în considerare și un schimb de transfuzii.

Instrucțiuni privind manipularea

Administrare intravenoasă: Prepararea soluțiilor

Soluția pentru utilizare intravenoasă se prepară prin adăugarea dozei dorite la 100 ml sau 200 ml de solvent steril, cum ar fi o soluție de clorură de sodiu sau dextroză 5% în apă sau orice altă soluție compatibilă.

Amikacina 125 mg/mL și Amikacina 250 mg/mL se diluează în condiții aseptice cu:

- 5% Dextroză injectabilă
- Dextroză 5% și clorură de sodiu injectabilă 0,2%
- Dextroză 5% și clorură de sodiu injectabilă 0,45%
- Clorură de sodiu injectabilă 0,9%
- Injecție Ringer lactat
- Injecție Ringer lactat cu 5% dextroză

La pacienții pediatrici, cantitatea de lichid care va fi utilizată depinde de cantitatea care va fi tolerată de pacient. Ar trebui să fie suficientă pentru a injecta amikacina pe o perioadă de 30 până la 60 de minute.

După diluție:

Soluțiile diluate cu concentrații finale sub 2,5 mg/ml trebuie utilizate imediat.

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a fost demonstrată timp de 24 de ore la 23-27 °C sub lumină artificială și la 2-8 °C cu soluție injectabilă de clorură de sodiu 0,9% și soluție injectabilă Ringer lactat, la o concentrație de Amikacin de 2,5 mg/mL, 5,0 mg/mL, 7,5 mg/mL și 15,0 mg/mL.

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a fost demonstrată timp de 3 ore la 23-27 °C la lumină artificială și timp de 12 ore la 2-8 °C cu Dextroză injectabilă 5%, Dextroză 5% și clorură de sodiu injectabilă 0,2%, Dextroză 5% și clorură de sodiu injectabilă 0,45% și soluție injectabilă de Ringer lactat cu Dextroză 5%, la o concentrație de Amikacin de 2,5 mg/mL, 5,0 mg/mL și 7,5 mg/mL.

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a fost demonstrată timp de 6 ore la 23-27 °C sub lumină artificială și timp de 24 de ore la 2-8 °C cu 5% dextroză injectabilă, 5% dextroză și 0,2% clorură de sodiu injectabilă, 5% Injecție dextroză și clorură de sodiu 0,45% și injecție Ringer lactat cu dextroză 5%, la o concentrație de amikacină de 15,0 mg/ml.

Din punct de vedere microbiologic, cu excepția cazului în care metoda de deschidere elimină riscul de contaminare microbiană, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu se utilizează imediat, perioada și condițiile de păstrare în cursul utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului.

Medicamentul trebuie să fie inspectat vizual pentru detectarea particulelor și a decolorării înainte de administrare.

Trebuie utilizate numai soluții clare, fără particule.

Doar de unică folosință.

Soluția neutilizată trebuie aruncată.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.