УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ
Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*

Упатството за пациентот содржи:

1. *Што претставува Амикацин и за што се употребува*
Што мора да знаете, пред да го употребите Амикацин
3. *Како да го употребувате Амикацин*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на Амикацин*

Amikacin/ Амикацин раствор за инјектирање за интрамускулна и интравенска употреба 500 mg/2ml
Amikacin

Активна супстанција: амикацин (во облик на амикацин сулфат).
Помошни супстанции: натриум метабисулфит, натриум цитрат, сулфурна киселина, вода за инјекции.

Назив, седиште и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје, ул: Козле 188, 1000 Скопје, Република Македонија

Назив, седиште и адреса на производителот на лекот:
РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје, ул: Козле 188, 1000 Скопје, Република Македонија во соработка со РАФАРМ С.А., Атина, Грција

1. Што претставува Амикацин и за што се употребува
2 ml раствор за инјектирање содржи 500 mg амикацин (во облик на амикацин сулфат)

Содржина на пакувањето:
Кутија со една вијала со 500 mg/2 ml раствор за инјектирање.

Амикацин е антибиотик и припаѓа на групата на лекови наречени аминогликозиди. Амикацин се употребува за лечење на сериозни инфекции предизвикани од бактерии чувствителни на амикацин.

2. Што треба да знаете пред да го употребувате Амикацин
Немојте да го употребувате Амикацин ако:

- сте алергични (преосетливи) на амикацин или на која било друга состојка на

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

лекот;

- имате миастенија гравис (заболување кое предизвикува сериозна слабост на одредени мускули).

Кажете му на Вашиот лекар ако нешто од горенаведените се однесува за Вас пред да го употребите овој лек.

Бидете посебно внимателни со Амикацин ако:

- имате проблеми со бубрезите;
- имате проблеми со слухот или тинитус (ѕвонење или зуење во ушите);
- сте имале знаци на алергија на било кој од антибиотиците поврзани со амикацин (аминогликозиди) во минатото;
- сте алергични на сулфити.

Амикацин треба да се употребува со претпазливост кај предвремено родени бебиња и новороденчиња.

Кажете му на Вашиот лекар ако нешто од горенаведените се однесува за Вас пред да го употребите овој лек.

Употребување на Амикацин со храна и со напиток

Лекот е наменет за интрамускулна и интравенска употреба. Поради тоа храната не влијае на апсорпцијата на лекот.

Бременост

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Кажете му на Вашиот лекар ако сте бремени или се обидувате да забремените.

Вашиот лекар ќе го употреби овој лек само ако очекуваната корист го надминува потенцијалниот ризик за Вашето бебе.

Доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Кажете му на Вашиот лекар ако доите.

Вашиот лекар ќе го употреби овој лек само ако очекуваната корист го надминува потенцијалниот ризик за Вашето бебе.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Не возете и не ракувајте со машини ако имате некое од несаканите дејства на лекот (на пример вртоглавица), што може да ја намали Вашата способност да го правите тоа.

Важни информации за некои составни компоненти на Амикацин

Амикацин растворот за инјектирање содржи натриум бисулфит кој во ретки случаи може да предизвика сериозни хиперсензитивни реакции или бронхоспазам.

Употребување на други лекови

Ве молиме да имате во предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Потребна е посебна претпазливост ако употребувате други лекови, бидејќи некои од нив може да стапат во меѓусебно дејство со амикацин, како на пример:

- диуретици како на пример фуросемид и етакринска киселина;
- други антибиотици кои може да влијаат на бубрезите, слухот или рамнотежата;
- анестетици или лекови за релаксација на мускулите;

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

- индометацин (антиинфламаторен лек);
- други антибиотици наречени бета-лактамази, како што се пеницилини или цефалоспорини;
- бифосфонати, лекови кои се употребуваат за лекување на губењето на коскената маса;
- тиамин (витамин $Б_1$);
- соединенија на платина кои се употребуваат при хемотерапија, како цисплатин.

3. Како да се употребува Амикацин

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекарот.

Вообичаено Амикацин се дава преку инјекција во мускул. Исто така, може да се даде во вена, или како инјекција или (после разредување) како инфузија.

Амикацин, исто така, може да се даде во перитонеумот (стомачната празнина) за време на операција, и може да се користи за промивање на апсцесните шуплини, плевралната празнина и мозочните комори.

Вашиот лекар ќе се осигура дека сте добро хидрирани пред и за време на третманот.

Дозирање

Вашиот лекар ќе ја одреди точната доза и честотата на употреба на амикацин. Може да биде потребно испитување на крвта пред третманот.

Дозата ќе зависи од возраста, инфекцијата, функцијата на бубрезите, проблемите со слухот и истовремено земање на други лекови.

Вообичаено лекот се дава два или три пати на ден, до најмногу 10 дена.

Возрасни и деца над 12 години: Вообичаената доза е 15 mg/kg на ден. Дозата може да биде дадена еднаш дневно или да биде поделена во две еднакви дози од 7.5 mg/kg дадени на 12 часа. Вкупната доза не треба да надмине 1.5 g. Ако лекот се дава во вена, вообичаено се дава во период од 30 до 60 минути.

Деца до 12 години: Вообичаената доза е 15-20 mg/kg на ден. Дозата може да биде дадена еднаш дневно или да биде поделена во две еднакви дози од 7.5 mg/kg дадени на 12 часа.

Новороденчиња: Почетната доза е 10 mg/kg, а потоа 7.5 mg/kg на секои 12 часа.

Предвремено родени бебиња: Препорачаното дозирање е 7.5 mg/kg на секои 12 часа.

Во текот на терапијата со Амикацин можеби ќе биде потребно да се направи испитување на крвта и урината. Исто така, пред и за време на третманот ќе се направи тестирање на слухот, заради можната појава на знаци на несакани дејства на лекот. Во зависност од резултатите на овие тестови, Вашиот лекар може да ја промени дозата на лекот.

Ако имате впечаток дека ефектот на Амикацин е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако Ви е дадена поголема доза Амикацин отколку што треба

Амикацин се дава во здравствена установа, под надзор на лекар. Поради тоа, мала е веројатноста да Ви биде дадена поголема или помала доза од лекот. Сепак, ако имате било какви проблеми, кажете му на Вашиот лекар или медицинската сестра.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
СКОПЈЕ

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, Амикацин може да има несакани дејства, кои не се јавуваат кај секој пациент.

Ако се случи било што од наведеното, веднаш кажете му на Вашиот лекар, бидејќи тоа се сериозен несакани дејства. Можеби ќе треба итна медицинска помош или сместување во болница.

Ретки несакани дејства (кои може да се јават кај најмногу 1 од 1000 пациенти):

- ѕвонење во ушите или губење на слухот,
- намалување на количината на урината.

Непозната фреквенција (фреквенцијата не може да се одреди од достапните податоци):

- тешка алергиска реакција - ненадеен исип кој чеша (уртикарија), отекување на рацете, стопалата, глуждовите, лицето, усните, устата или грлото (што може да предизвика потешкотии при голтање или дишење), и чувство дека ќе се онесвестите,
- парализа,
- глувост,
- ненадеен престанок на дишењето,
- сериозно бубрежно оштетување.

Ова се сериозни несакани дејства за кои е потребна итна медицинска помош.

Ако се случи било што од наведеното, кажете му на Вашиот лекар што е можно побрзо:

Помалку чести несакани дејства (може да се јават кај повеќе од 1 од 1000 пациенти):

- исип на кожата,
- гадење и повраќање,
- размножување на бактерии или габи кои се отпорни на амикацин.

Ретки несакани дејства (може да се јават кај најмногу 1 од 1000 пациенти):

- вртоглавица или вертиго,
- главоболка,
- треска,
- невообичаено мал број на црвени крвни клетки во крвта (анемија) или прекумернен број на бели крвни клетки познати како еозинофили во крвта (еозинофилија),
- ниско ниво на магнезиум во крвта,
- абнормално пецкање или боцкање,
- мускулни треперења,
- болки во зглобовите,
- низок крвен притисок,
- чешање или уртикарија.

Амикацин може да предизвика промени во функцијата на бубрезите. Вашиот лекар може да земе примероци на крв и урина, за следење на промени како што се зголемени нивоа на креатинин или азот во крвта и протеини или црвени/бели крвни

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
СКОПЈЕ

клетки во урината. Вашиот лекар, исто така, може да побара од Вас да направите испитувања на слухот.
Ако приметите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

5. Чување на Амикацин

Да се чува на температура до 25°C.
Да се чува во оригинално пакување.
Лекот треба да се употреби веднаш по првото отворање.
Лекот чувајте го на места недостапни за деца.
Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.
Начин на издавање на лекот
Лекот се применува само во здравствена установа.
Датум на последната ревизија на внатрешното упатство
02/2018
Број на решението за ставање на лекот во промет

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА · СКОПЈЕ ·