

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

ЛИКАЦИН 250 mg/2 ml раствор за инјектирање
ЛИКАЦИН 500 mg/2 ml раствор за инјектирање

Раствор за инјектирање
amikacin

Пред употреба на лекот, внимателно прочитајте го упатството!

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан на Вас. Не треба да им го давате на други лица бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се слични со вашите.
- Ако забележите јавување на сериозно несакано дејство или на какво било несакано дејство кое не е споменато во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

Упатството содржи:

1. Што претставува лекот ЛИКАЦИН и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да го употребите лекот ЛИКАЦИН
3. Како се употребува ЛИКАЦИН
4. Можни несакани дејства
5. Како да го чувате лекот ЛИКАЦИН
6. Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛИКАЦИН И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Амикцин е еден од од групата на антибиотици т.н. “аминогликозиди”. Амикацин се користи во третман на сериозни инфекции предизвикани од бактерии осетливи кон амикацин.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ ЛИКАЦИН

Немојте да употребувате ЛИКАЦИН доколку:

- ако имате знаци на пречувствителност (тешка алергија) кон амикацин, или било кој друг составен дел наведен во делот 6.
- ако страдате од пореметување т.н. мијастенија гравис (тешка слабост на одредени мускули во телото)

Кажете му на Вашиот доктор ако било што од ова се однесува на Вас пред да го земете лекот.

Треба да се преземат посебни мерки на претпазливост при употреба на ЛИКАЦИН во следните случаи:

- ако имате проблеми со бубрезите
- ако имате проблеми со слухот или тинитус (зуење или свирење во ушите)
- ако имате знаци на алергија кон било кој од антибиотиците поврзани со амикацин (аминогликозиди) во минатото
- ако имате позната алергија кон сулфити

Амикацин треба да се користи со претпазливост кај прематурни и неонатуси.

Употреба на други лекови

Потребна е посебна грижа ак оземате/користите други лекови затоа што некои од нив може да реагираат со амикацин, на пр.:

- диуретици како што е фуросемид и етакринска киселина



- други антибиотици кои може да влијаат врз Вашите бубрези, слухот или рамнотежата како што се: амфотерицин Б, бацитрацин, стрептомицин, дихидрострептомицин, гентамицин, тобрамицин, канамицин, неомицин, полимиксин Б, колистин, цефалоридин, паромомицин, ванкомицин или виомицин
- анестетици или мускулни релаксатори, како што се, етер, халотан, тубокурарин, сукцинилхолин и декаметониум
- индометацин (антиинфламаторен лек)
- други антибиотици т.к. бета-лактамази како што се пеницилините или вефалоспорините
- бифосфонати; лекови кои се користат при губиток на коскена маса
- витамин Б1 (тијамин)
- состојки кои содржат платина, и се користат во хемотерапијата како што е цисплатина

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако до неодамна сте земале било кој друг лек. Ова ги вклучува и оние лекови кои може да се купат без лекарски рецепт.

Бременост и доене

Консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред употреба на овој лек.

Кажете му на Вашиот лекар ако сте бремени, планирате да забремените или ако доите.

Вашиот доктор ќе го користи овој лек само ако очекуваната користа Вас го надминува потенцијалниот ризик за Вашето бебе.

Возење и ракување со машини

Не возете и не користете машини ако почувствувате било каков несакан ефект (на пр. вртоглавица).

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА ЛИКАЦИН

Овој лек најчесто се инјектира во мускулите. Тој исто така може да се даде во вените, или како инјекција иили (по разредување) како инфузија.

Амикацин исто така може да се дава во перитонеум (абдоминалната празнина) во тек на операција, и може да се користи да се “измие” апсцесната шуплина, белодробната шуплина и мозочната шуплина.

Вашиот доктор ќе провери дали сте добро хидрирани пред и текот на третманот.

Дозирање

Вашиот доктор ќе ја одреди точната доза на амикацин за Вас и колку често таа ќе мора да се дава. Поради ова ќе мора да се направат тестирања на крвта пред третманот.

Дозата ќе зависи од Вашата возраст, инфекцијата која ја имате, како добро работат Вашите бубрези, ако не слушате добро и од тоа кои други лекови можеби ги земате.

Лекот најчесто ќе Ви биде даден 2 или 3 пати на ден, во тек на 10 дена.

Возарсни и деца над 12 години: Вообичаената доза е 15 mg/kg на ден која се администрира како единечна или поделена во 2 еднакви дози од 7.5 mg/kg администрирани на секои 12 часа. Вкупната доза не смее да надмине 1.5 g. Кога третманот се дава во вена, тој најчесто се администрира во период од 30 до 60 минути.

Деца до 12 години: Вообичаената доза 15-20 mg/ kg/т.т. еднаш наден или поделена во 2 еднакви дози од 7.5 mg/kg кои се администрираат на секои 12 часа.

Новородени: Почетната доза е 10 mg/ kg/т.т. следено со 7.5 mg/kg на секои 12 часа.



Прематурни инфанти: Препорачаната доза кај прематуруси е 7.5 mg/kg на секои 12 часа.

Во текот на третманот Вие може да бидете подложени на тестови на крвта, ќе бидете замолени да дадете примерок на урина и можно е да Ви направат тестирање на слухот за можни знаци на несакани дејства. Вашиот доктор може да ја промени Вашата доза во зависност од резултатите од тие тестирања.

Ако Ви е дадено премногу или премалку ЛИКАЦИН

Овој лек ќе Ви биде даден во болница, под надглед на лекар. Не е изгледно дека ќе Ви биде дадено премногу или премалку, но, кажете им на Вашиот доктор или сестра ако имате загриженост.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА НА ЛИКАЦИН

Како и сите лекови, ЛИКАЦИН може да предизвика појава на несакани дејства, иако не се јавуваат кај сите кои го примаат лекот. Доколку не сте сигурни кои се негативните ефекти од лекот, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

Ако било што од следново се случи, кажете му Веднаш на Вашиот доктор затоа што ова е сериозно. Можеби ќе Ви треба итна медицинска грижа или хоспитализација.

Ретките несакани ефекти кои може да зафатат помалку од 1 особа од 1000 се наведени подолу:

- звонење во Вашите уши или губење на слухот
- намалување на количината на урина

Непознато; бројот не може да се одреди од достапните податоци:

- тешки алергиски реакции - Вие може да добиете неочекуван, брз исип кој чеша, отекување на рацете, стопалата, зглобовите, лицето, усните, устата или грлото (што може да предизвика потешкотија во голтањето или дишењето), и може да се почувствувате дека ќе ја изгубите свеста
- парализа
- глувост
- неочекуван губиток на дишењето
- тешко оштетување на бубрезите

Ова се сериозни несакани дејства. Вие може да имате потреба од итна медицинска помош.

Ако било што од ова Ви се случи, кажете му на Вашиот доктор што е можно побргу:

Не толку чести несакани дејства кои може да зафатат повеќе од 1 особа од 1000 се наведени подолу:

- исип по кожата
- гадење и повраќање
- прекумерен раст на бактерии или габички кои се отпорни на амикацин

Ретки несакани ефекти кои може да зафатат помалку од 1 особа од 1000:

- вртоглавица или замаеност (чувство на вртење)
- главоболка
- проблеми со Вашиот визус (вакви проблеми се пријавени по инјектирање на амикацин во око)
- треска
- невообичаено низок број на еритроцити во крвта (анемија) или ексцесивна количина на бели крвни клетки познати како еозинофили во крвта (еозинофилија)
- ниски нивоа на магнезиум во крвта
- абнормално боцкање или сензација како боцкање со 'игли'
- тремор на мускулите



- болка во зглобовите
- низок крвен притисок
- чешање

Амикацин може да доведе до промени во Вашата функција на бубрезите. Вашиот доктор може да Ви земе примероци на крв и урина за да ги следи промените како што се покачениите нивоа на креатинин или азот во крвта и протеини или црвени/бели крвни клетки во урината. Вашиот доктор може исто така да Ве подвргне на тестови за слухот.

Ако било кој од овие несакани ефекти стане сериозен, или забележите било каков несакан ефект кој не е наведен во ова упатство, Ве молиме кажете му на Вашиот доктор.

5. ЧУВАЊЕ НА ЛИКАЦИН

Да се чува подалеку од дофат и поглед на деца.

Рок на употреба

Овој лек не смее да се користи по истекот на рокот на употреба кој е означен на вијалата и картонската кутија. Каде се назначени само месецот и годината, рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

Чување

Вијалите треба да се чуваат на температура под 25°C.

Неискористениот дел од отворените вијали не смее да се чува за подоцнежна употреба.

Подготвените инјекции или инфузии треба веднаш да се користат, но ако ова не е можно, тие може да се чуваат до 24 часа.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи ЛИКАЦИН

1 вијала од 250 mg i.m. i.v. содржи:

Активна материја: Амикацин сулфат еквивалентен на 250 mg амикацин

1 вијала од 500 mg i.m. i.v. содржи:

Активна материја: Амикацин сулфат еквивалентен на 500 mg амикацин

Другите состојки се: Натриум цитрат, натриум бисулфит, сулфурна киселина, вода за инјекции.

Како изгледа инјекцијата Ликацин и содржина на пакувањето

Инјекцијата Ликацин е бистар, безбоен до лесно-жолтеникав раствор за инјектирање кој се наоѓа во стаклени вијали.

Картонска кутија која содржи: стерилизирана стаклена вијала со гумен затворач и алуминиумско капаче.

Пакувања:

- 1 вијала од 250 mg/2 ml

- 1 вијала од 500 mg/2 ml

- 50 вијали од 500 mg/2 ml

Носител на регистрациското решение

РИФАМ д.о.о. Гостивар, Македонија

Производител

За 250mg/2ml:

Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma S.P.A.,
Via Licino 11, Ерба, Италија



За 500mg/2ml:

Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma S.P.A.,

Via Licino 11, Ерба, Италија

Biologici Italia Laboratories S.R.L,

Via Filippo Serpero, Masate, Милано, Италија

Број и датум н одобрението за промет:

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Октомври, 2013

