

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството.

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

Упатството за пациентот содржи :

- 1.Што претставува Amikacin /Амикацин и за што се употребува
- 2.Што мора да знаете,пред да го земете/употребувате Amikacin /Амикацин
- 3.Како да го земете / употребувате Amikacin /Амикацин
- 4.Можни несакани дејства(реакции)
5. Чување и рок на употреба на Amikacin /Амикацин

Amikacin /Амикацин , 500 mg/ 2 ml , раствор за инјектирање/инфузија

Незаштитено име : amikacinum

- ❖ Содржина на активните супстанции: 2 ml , раствор за инјектирање/инфузија содржи 500 mg амикацин (500 000 IE)
- ❖ Експципиенти: Сулфурна киселина , натриум- цитрат , натриум-метабисулфит (E223) , вода за инекции.

Назив,седиште и адреса на носителот на одобрението
за ставање во промет:

Галеника а.д.Претставништво Скопје
„Лермонтова,, бр.3-4 / 10 Скопје,Р.Македонија

Назив,седиште и адреса на производителот на лекот : Галеника а.д.Белград
„Батајнички друм,,66 11 080 Белград,Р.Србија



1.Што претставува Amikacin /Амикацин и за што се употребува

Amikacin /Амикацин е лек кој припаѓа на групата аминокликозидни антибиотици. Тоа е лек кој се користи за лечење на тешки бактериски инфекции кога е неопходна парентерална примена.

Фармацевтска дозирана форма: Раствор за инјектирање / инфузија

Состав : 2 ml раствор за инјектирање/инфузија содржи 500 mg
амикацин

Објаснување : Бистар, безбоен до светло жолт раствор.

Фармакотерапевтска група: Антибактериски лекови за системска примена ,
Аминокликозидни антибактериски лекови , останати аминокликозиди.

АТЦ код : J01GB06

Содржина на пакувањето : 10 ампули по 2 ml

Amikacin /Амикацин ја нарушува нормалната синтеза на протеини кај бактериите. Ги уништува бактериите кои се во процес на делба т.е. делува бактерицидно.

Amikacin /Амикацин се употребува за лекување на тешки инфекции предизвикани од Грам – негативни бактерии кои се осетливи на аминокликозиди, вклучувајќи ги и соевите кои се резистентни на гентамицин и тобрамицин. Исто така се користи и за лекување на инфекции предизвикани од Грам-позитивни бактерии резистентни на метицилин. Тоа се инфекции на уво, нос , грло , црева , урогенитален тракт , кожа , поткожно ткиво , зглобови и централниот нервен систем. Може да се користи кога ќе се потврди осетливоста на предизвикувачот во терапијата на бактериемија , септикемија, остеомиелитис (воспаление на коските) , воспаление на перитонеумот , воспаление на мозочната обвивка . Се користи за лекување на сепса кај новороденчиња.

2. Што треба да знаете пред да го земате/употребувате Amikacin /Амикацин

Немојте да го земате/употребувате Amikacin /Амикацин :

Лекот **Amikacin /Амикацин** не смее да се зема ако пациентот е алергичен на било која од компонентите на лекот или на аминокликозиди. Доколку пациентот боледува од мнастенија гравис или има состојба која се карактеризира со мускулна слабост не смее да добие **Amikacin /Амикацин** затоа што големи дози можат да ја влошат оваа состојба.

Пациентот кој е сеуште под дејство на анестетик или миорелаксант не смее да добие инјекција **Amikacin /Амикацин** во стомак затоа што може да предизвика проблеми со дишењето. Малите деца исто така не смеат да добиваат инјекција **Amikacin /Амикацин** во стомак.

Бидете посебно внимателни со Amikacin /Амикацин :

Во текот на терапијата треба да земате доволно количество течност.

Задолжително мора да го известите Вашиот лекар доколку сте алергични на некоја од компонентите на лекот или сте алергични на некој друг антибиотик.

Лекот се дава со големо внимание доколку сте имале бубрежни проблеми или проблеми со слухот кои се појавиле после земањето на антибиотикот.

Посебни мерки на внимание мора да постојат кај пациенти кои имаат оштетена бубрежна функција или намалена гломеруларна филтрација, како и кај пациенти кои имаат субклиничко оштетување на бубрезите или оштетување на осмиот кранијален нерв предизвикано од некои други нефротоксични или ототоксични лекови (лекови кои имаат токсично дејство на бубрезите и слухот). Кај овие пациенти **Amikacin /Амикацин** се користи само кога терапевтскиот ефект го надминува потенцијалниот ризик на дејството на лекот.

Amikacin /Амикацин се користи со големо внимание кај новороденчиња и предвреме родени деца, затоа што бубрежната незрелост кај овие пациенти може да предизвика продолжен полуживот на лекот во крвта.

Бременост и доене

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

Во период на бременост и доене **Амикацин /Амикацин** може да се употребува само ако лекарот процени дека постои јасна потреба за лекот.

Амикацин /Амикацин брзо поминува низ плацентата, но не постигнува значајна концентрација во млекото на доилката.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Amikacin /Амикацин не влијае врз психофизичките способности при управување со моторно возило или машини.

Важни информации за некои составни компоненти на Amikacin /Амикацин

Ретко може да предизвика тешки хиперсензитивни реакции и бронхоспазам затоа што во неговиот состав се наоѓа натриум-метабисулфит.

Овој лек содржи помалку од 1 mmol (23 mg) натриум во 2 ml, што одговара на есенцијалниот „слободен натриум,,.

Земање/употребување на други лекови

"Ве молиме да имате на увид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние лекови што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина (вклучувајќи и лекови кои се земаат без лекарски рецепт)."

"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. "

Да се избегнува истовремена примена на **Amikacin /Амикацин** со други потенцијално ототоксични или нефротоксични лекови како што е на пр. диуретикот фуросемид -лек за исфрлање на течности (применет интравенски) или етакрична киселина.

Интраперитонеалната апликација не се препорачува кај пациенти кои се под дејство на анестетик или миорелаксант (вклучувајќи етер , халотан , d-тубокурарин , сукцинилхолин и декаметониум-лекови за опуштање на мускулите).

Антиинфламаторниот лек како што е индометацин предизвикува зголемување на концентрацијата на **Amikacin /Амикацин** кај новороденчињата , додека лековите од пеницилински тип може да ја смалат активноста на аминокликозидите кај пациенти со оштетена бубрежна функција.

3.Како да се зема/употребува Amikacin /Амикацин

Amikacin /Амикацин се аплицира во вид на инекција интрамускулно , интравенски и понекогаш во абдомен (стомак) (интраперитонеална употреба).

Лекарот го одредува времетраењето на терапијата со **Amikacin /Амикацин** инјекциите.За препорачаната доза и осетливи причинители клинички одговор на лекот би требало да се јави во тек на 24 до 48 часа .Доколку клиничкиот одговор не се јави во тек на 3 до 5 дена мора да се размисли за примена на алтернативна антибиотска терапија.

Интрамускулна или интравенска употреба:

На пациентите **Amikacin /Амикацин** најчесто им се дава како интрамускулна инјекција, но кај пациентите со многу тешки инфекции или кај оние кај кои не е можна интрамускулна апликација , лекот се дава како спора интравенска инекција (2-3 минути) или инфузија (0,25% раствор на амикацин во тек на 30 мин. кај возрасни или 1 - 2 ч. кај мали деца). Инфузионит раствор се припрема како 0,25% раствор на амикацин во физиолошки раствор 0,9 % , 5% декстроза или Рингеров раствор со лактат.

Возрасни и деца:

15 mg/kg/ден поделено во две поединечни дози.Јачината на лекот од 100 mg/ 2 ml се препорачува за употреба кај деца заради прецизно мерење на адекватната доза.

Новородени и предвремено родени деца:

Иницијалната доза е 10 mg/kg/ден а потоа се продолжува со терапија од 15 mg/kg/ден поделено во две поединечни дози.

Стари лица:

Кај старите пациенти неопходно е да се следи бубрежната функција пред и во тек на терапијата и дозниот режим да се прилагоди на серумската концентрација на кератининот.

Оштетена бубрежна функција:

Кај пациенти со оштетена бубрежна функција дневната доза на лекот би требало да се намали и /или да се продолжи временскиот интервал помеѓу секои две дози.

Кај пациентите кои имаат оштетена бубрежна функција или кај оние кај кои постои сомневање за оштетување се препорачува дозен режим зависно од одредувањето на серумската концентрација на креатининот. Вредноста на серумската концентрација на креатининот кај пациентот се помножува со 9 и добиениот резултат претставува временски интервал меѓу две дози изразен во часови. Критичната вредност на концентрацијата на креатининот во серумот е 1,5 mg/ 100 ml.

Витална загрозеност и / или инфекција предизвикана од *Pseudomonas*:

Дозата за возрасни може да се зголеми до 500 mg на секои 8 часа. Максималната дневна доза е 1,5 g за возрасни. Терапијата може да трае најмногу 10 дена. Вкупната терапевтска доза за возрасни е 15 g.

Инфекции на уринарниот тракт (сите освен инфекциите предизвикано од *Pseudomonas*):
7,5 mg / kg / ден во две поединечни дози. Активноста на **Amikacin /Амикацин** може да се зголеми со некое од алкилирачките средства кои се даваат истовремено со лекот.

Интраперитонеален пат и други патишта за апликација на лекот

Во концентрација од 0,25 % (2,5 mg/ ml) **Amikacin /Амикацин** може да се користи како раствор за испирање при постоење на апсцесни (гнојни воспаленија) шуплини , за плеврален простор (просторот на белодробната марамица) мозочните комори и перитонеумот.

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

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

Ако сте земале/употребиле поголема доза од Amikacin /Амикацин отколку што треба:

Ако сте земале/употребиле поголема доза од Amikacin /Амикацин отколку што треба , веднаш треба да се посоветуваат со Вашиот лекар или фармацевт

Во случај на предозирање и токсични реакции многу високите концентрации на амикацин во крвта се корегираат со хемодијализа или перитонеална дијализа. Кај мали деца се препорачува екссангвинотрансфузија (потполно заменување на крвта) .

Ако сте заборавиле да го земете /употребите Amikacin /Амикацин :

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза



4.Можни несакани дејства (реакции)

Како и сите лекови и Амикасин /Амикацин може да има несакани дејства

Веднаш треба да се пријави секој симптом што ќе се почувствува во тек или после инјекцијата на Амикасин /Амикацин .

Амикасин /Амикацин може да предизвика звонење во ушите , вртоглавица , губење на слухот , исип , грозница , главоболка , чувство на боцкање и трнење , зголемено ниво на билирубин , анемија , мачнина и повраќање.Како несакани ефекти забележани се и знаци за нарушување на бубрежната функција (албумин , цилиндри , црвени или бели крвни зрна) ,вклучувајќи и намалено излучување на урина.

Амикасин /Амикацин може да доведе до невромускулен блок и депресија на дишењето.

Можна е појава на ретинална токсичност ако Амикасин /Амикацин се применува директно во очното јаболко.

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 Амикасин /Амикацин

Лекој чувајте го на места недоступни за деца

Да се чува во оригинално пакување.
Лекот не бара посебни услови за чување.

Рок на употреба

3 години

Лекој не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето .

Неупотребениот раствор на инјекција не е за понатамошна употреба.

Начин на издавање на лекот

"Лекот се применува само во стационарни здравствени установи. "

Исклучително лекот може да се издаде на рецепт со цел за продолжување на терапијата дома , што мора да биде назначено и заверено на задната страна на рецептот.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

- Внатрешното упатство е одобрено Мај 2008 год.



Број на одобрение за ставање на лекот во промет

.....

