

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Селемицин 500 mg/2 ml раствор за инјекција / инфузија

Амикацин (како сулфат)

Прочитајте го внимателно упатството пред да почнете да го земате лекот, бидејќи содржи важни информации за Вас.

- 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 смеете да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и Вашите.
- Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, Ве молиме информирајте го Вашиот лекар или фармацевт.

Во ова упатство:

1. Што е Селемицин и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да земете Селемицин
3. Како да се употребува Селемицин
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на Селемицин
6. Дополнителни информации

Selemycin/ Селемицин 500 mg/2ml раствор за инјектирање или инфузија

амикацин (во облик на сулфат)

Активната состојка е амикацин сулфат

Секоја ампула СЕЛЕМИЦИН 500mg/2ml раствор за инјектирање или инфузија содржи 500mg амикацин како амикацин сулфат.



Остантите ексципиенси =: натриум цитрат дихидрат, натриум метабисулфат, концентрирана сулфурна киселина, вода за инјекции. Видете во делот 2 за дополнителните информации за натриумот метабисулфат.

Носител на одобрение за ставање на лекот во промет:

СЕПТИМА ДООЕЛ

Ул. Христо Татарчев 13 бр.9

1000 Скопје, Р. Македонија

Производител:

Medochemie 48 Iapetou Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101, Agios Athanassios, Limassol, Cyprus

1. ШТО Е СЕЛЕМИЦИН И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Името на Вашиот лек е СЕЛЕМИЦИН. Тој содржи амикацин во вид на амикацин сулфат. Амикацин е антибиотик и член на семејството лекови наречени аминогликозиди.

СЕЛЕМИЦИН се употребува за краткотраен третман на сериозни инфекции предизвикани од бактерија сензитивна на амикацин.

2. Што треба да знаете пред да почнете да употребувате СЕЛЕМИЦИН

Не земајте СЕЛЕМИЦИН:

- Доколку сте алергични (хиперсензитивни) на амикацин, или на некој друг од ексципиенсите на СЕЛЕМИЦИН.
- Доколку страдате од миастенија гравис. (сериозна слабост на одредени мускули на телото).

Кажете му на вашиот лекар ако некое од горенаведените важи за вас пред да се користи овој лек.

Посебни мерки на претпазливост:

- ако имате проблеми со бубрезите



- Ако имате потешкотии во слухот или тинитус (звонење или зуење во ушите)
- Ако сте имале знаци на алергија на кој било од антибиотиците поврзани со амикацин (аминогликозиди) во минатото

Ако имате позната алергија на сулфити.

СЕЛЕМИЦИН треба да се употребува со внимание кај предвремено родените деца и кај доенчиња поради реналната недоразвиеност кај овие пациенти.

Кажете му на вашиот лекар ако некое од горенаведените важи за вас пред да го користите овој лек.

Истовремена употреба на други лекови

Ве молиме известете го Вашиот лекар или фармацевт доколку земате или нодамна сте земале други лекови, вклучувајќи ги и оние кои се добиваат без лекарски рецепт.

Особено е важно да го известите Вашиот лекар доколку земате:

- Диуретици (лекови за исфрлање на течностите, како фуросемид или етакринична киселина), особено доколку ги употребувате интравенски;
- други антибиотици кои можат да влијаат на вашите бубрези, слухот или рамнотежата
- Анестетици или мускулни релаксанти
- Индометацин (анити инфламаторен лек)
- други антибиотици наречени бета-лактамази како што се пеницилини или цефалоспорини
- бисфосфонати; лекови што се користат за лекување на губење на коскената маса
- витамин Б1 (тиамин)
- соединенија на платина што се користат во хемотерапија, како што е цисплатин

Ве молиме, кажете му на вашиот лекар дали земате или неодамна сте земале други лекови, вклучувајќи лекови добиени без рецепт.

Бременост и доење



Кажете му на вашиот лекар ако сте бремени, се обидуваат да забремените или доите. Вашиот лекар ќе го користи овој лек само доколку очекуваните придобивки ги надминуваат сите потенцијални ризици за вашето бебе. Побарајте совет од Вашиот лекар или фармацевт пред да земете од било кој лек.

Управување со моторни возила и машини

Не управувајте со возила или со машини доколку почувствувате некакви несакани дејства (на пр. вртоглавица) кои можат да ја намалат вашата способност за тоа.

Важни информации за некои од состојките на СЕЛЕМИЦИН :

Овој лек содржи метабисулфит, кој во ретки случаи може да доведе до хиперсензитивни реакции (тешка алергија) и брнхоспазам (тешкотии со дишењето).

3. Како да се употребува СЕЛЕМИЦИН

Овој лек обично се инјектира во мускул. Може да се даде и во вена, или како инјекција или (после разредување) како инфузија.

Амикацин може да се даде и во перитонеумот (абдоминална празнина) за време на операцијата, и може да се користи за миење на апсцес шуплини, белодробна празнина и мозочни шуплини.

Вашиот лекар ќе обезбеди да бидете хидрирани пред и за време на третманот.

Дозирање

Вашиот лекар ќе ја утврди точната доза на амикацин за вас и колку често се дава. Тоа може да бара тестови на крвта пред третманот.

Дозата ќе зависи од вашата возраст, инфекцијата што ја имате, колку добро работат вашите бубрези и ако имате слаб слух и какви било други лекови земате.

Вообичаено ќе ви се даде два или три пати на ден, до 10 дена.

Возрасни и деца над 12 години: Вообичаената доза за постари адолесценти е со нормална ренална функција е 15mg/kg/ден која може да се подели во две еднакви дози од по 7,5mg/kg на секои 12 часа. Тоталната дневна доза не треба да надмине 1,5 g .Кога третманот се дава во вена обично се администрира во период од 30 до 60 минути

Деца до 12 години: Препорачаната интрамускулна или интравенска (бавна интравенска инфузија) доза кај деца со нормална ренална функција е 15-20



mg/kg/ден, која може да биде дадена како 15-20mg/kg еднаш дневно или како 7,5 mg/kg на секои 12 часа.

Новороденчиња: Почетна ударна доза од 10 mg/kg, следена од 7,5 mg/kg на секои 12 часа (видете под делот 4,4 и 5,2).

Предвремено родени доенчиња: Препорчаната доза кај нив е 7,5 mg/kg на секои 12 часа (видете под деловите 4,4 и 5,2).

За време на третманот, може да поминете тестови за крвта и да биде побарано да дадете примероци на урина.

Можеби ќе имате и тестови за слух пред и за време на третманот и ќе треба да пријавите знаци на несакани ефекти. Вашиот доктор може да ја промени дозата во зависност од резултатите на овие тестови.

Доколку земете повеќе СЕЛЕМИЦИН од потребното

Многу малку е веројатно дека ќе Ви биде дадена преголема количина од лекот од страна на лекар или сестра. Вашиот лекар или сестра ќе го следат Вашиот прогрес, како и лековите кои Ви се даваат. Секогаш кога не Ви е јасно зошто Ви се дава доза од лекот, прашајте.

Доколку заборавите да земете СЕЛЕМИЦИН

Вашиот лекар или сестра имаат инструкции кога да Ви го дадат Вашиот лек. Многу е мала веројатноста да не Ви биде даден лекот како што е препишано од Вашиот лекар. Доколку мислите дека сте пропуштиле доза, разговарајте со лекарот или медицинската сестра. Не земајте двојна доза за да надокнадите за пропуштената.

Доколку престанете да земате СЕЛЕМИЦИН

Многу е важно да се следи текот на третманот кој Ви го препишал Вашиот лекар. Може да почнете да се чувствувате подобро, но важно е да не прекинете со употребата на лекот се додека тоа не Ви го советува Вашиот лекар, инаку состојбата може повторно да Ви се влоши.

Доколку имате некои дополнителни прашања во врска со употребата на лекот, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, и СЕЛЕМИЦИН може да предизвика несакани дејства, иако не ги добива секој.



Ретки несакани ефекти кои можат да заболат помалку од 1 лице во 1000 се наведени подолу:

- своњење во ушите или губење на слухот
- намалување на количината на урина

Непознат; бројот не може да се процени од достапните податоци подолу:

- тешка алергиска реакција - може да доживеете ненадеен осип, чешање (коприва),
- отекување на рацете, нозете, глуждовите, лицето, усните, устата или грлото (што може да предизвика потешкотии при голтање или дишење), и може да почувствувате дека ќе се онесвестите
- парализа
- глупост
- ненадејно губење на дишењето
- тешка инсуфициенција на бубрезите

Овие се сериозни несакани ефекти. Можеби ќе ви треба итна медицинска помош.

Ако се случи нешто од следново, кажете му на вашиот лекар што е можно поскоро:

Невообичаени несакани ефекти кои можат да заболат повеќе од 1 лице на 1000 се наведени подолу:

- осип на кожата
- гадење и повраќање
- прекумерно создавање на бактерии или габи кои се отпорни на амикацин

Ретки несакани ефекти кои можат да заболат помалку од 1 лице на 1000 се наведени подолу:

- вртоглавица или вртоглавица (сензација на вртење)
- главоболка
- Треска



- Невообичаено мала количина на црвени крвни зрнца во крвта (анемија) или прекумерна количина на бели крвни клетки познати како еозинофили во крвта (еозинофилија)
- ниско ниво на магнезиум во крвта
- абнормално чувство на пецкање или чувство на „иглички и игли“
- мускулен тремор
- болка во зглобовите
- низок крвен притисок
- чешање или чувство на пецкање од коприва

Амикацин може да доведе до промени во функцијата на бубрезите. Вашиот лекар може да земе крв и примероци на урина за да се следи за промени како што се зголемено ниво на креатинин или азот во крвта и протеините или црвените / белите крвни клетки во урината. Вашиот доктор може исто така, да ве замоли да поминете тестови на слухот.

Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, Ве молиме информирајте го Вашиот лекар.

Пријавување на несакани реакции

Особено е важно да се пријават сомнителните несакани реакции по добивањето на одобрение за ставање на лек во промет. Со тоа се овозможува продолжено следење на рамнотежата меѓу корист/ризик на лекот. Здравствените работници треба да ги пријават сите сомнителни несакани реакции. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА СЕЛЕМИЦИН

Да се чува надвор од дофат и поглед на деца.

Рок на траење



Да не се употребува по истекот на рокот наведен на картонската кутија и на ампулата. Датумот на рокот на траење се однесува на последниот ден од месецот.

Чување

Пред првата употреба: Да се чува на температура под 30°C. Да не се чува во фрижидер и да не се замрзнува.

Неискористените делови од отворените ампули не смее да се чуваат за идна употреба.

При употреба: По растворањето во 0,9% натриум хлорид и 5% гликозен раствор, хемиската и физичката стабилност се демонстрирани за 24 часа на температура не повисока од 25°C. Од микробиобиолошка гледна точка, лекот треба да се употреби веднаш. Доколку не се употреби веднаш, условите и начините на чување пред употребата се на одговорност на корисникот и нормално не би требало да се подолги од 24 часа на 2 до 8°C, освен кога растворањето не се извело во контролирана и валидирани асептични услови.

Лековите не треба да се фрлаат преку отпадната вода или домашниот отпад. Побарајте совет од Вашиот фармацевт како да се ослободите од лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот: Лекот може да се применува само во здравствена установа

Број и датум на одобрение за ставање на лекот во промет:

15-1166/14 од 13.10.2014

Последна ревизија на текстот:

Април 2020

Информациите во ова упатство се само за СЕЛЕМИЦИН

Следните информации се наменети само за медицински или здравствени професионалци



Подетално за информациите од делот 3, практични информации во врска со подготовката / манипулацијата на лекот се дадени овде.

Некомпатабилности:

Амикациот е некомпатибилен со некои пеницилини и цефалоспорици, амфотерицин, натриум хлоротијазид, глупептатеритромицин, хепарин, натриум нитрофурантоин, натриум фенитоин, натриум тиопентон и натриум варфарин и зависно од составот и јачината на тетрациклини и витамини од Б групата со витамин Ц и живин хлорид.

Понекогаш, амикациот може да биде индициран како истовремена терапија со други антибактериски агенти при мешани или суперинфекции. Во вакви случаи, амикациот не треба да биде физички мешан со други антибактериски агенти во шприцеви, шишиња за инфузија или некоја друга опрема. Секој агент треба да се употребува одделно.

Инструкции за употреба и манипулација

Само за еднократна употреба.

Ослободете се од неупотребените остатоци.

Растворот може да потемни од безбоен до бледо жолтеникав, но тоа не значи дека губи на јачина.

Доколку е потребно, соодветен разредувач за интравенска употреба е физиолошкиот раствор или 5% декстроза во вода.

Амикациот во концентрации од 2,25% (2,5 мг/мл) може да послужи како иригациски раствор во апцесната шуплина, плевралниот простор, перитонеумот и церебралните комори.

Мерки на претпазливост за чување при употреба

По растворањето во 0,9% натриум хлорид и 5% гликозен раствор, хемиската и физичката стабилност е докажана за 24 часа на температура не повисока од 25°C. Од микробиолошки аспект, лекот треба да се употреби веднаш. Доколку тоа не се случи веднаш, времето и условите на чување се одговорност на корисникот и нормално не треба да бидат подолги од 24 часа, на температура од 2 до 8°C, освен доколку растворањето е направено во контролирани и валидирано асептични услови.



