

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

АМІЦИЛ®
(AMICIL)

Склад:

діюча речовина: amikacin;

1 флакон містить амікацину сульфату (1 : 1,8) у перерахуванні на амікацин – 250 мг;

допоміжна речовина: маніт (E 421).

Лікарська форма. Ліофілізат для розчину для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: пориста маса білого або білого з жовтуватим відтінком кольору.

Фармакотерапевтична група.

Антибактеріальні засоби для системного застосування. Аміноглікозиди.

Код АТХ J01G B06.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Амікацин – напівсинтетичний антибіотик групи аміноглікозидів широкого спектру дії. Проявляє бактерицидну дію. Активно проникаючи через клітинну мембрану бактерій, необоротно зв'язується з 30S субодиницею бактеріальних рибосом, що пригнічує синтез білка збудника.

Високоактивний відносно аеробних грамнегативних бактерій: *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Shigella spp.*, *Salmonella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Serratia spp.*, *Providencia stuartii*.

Активний також щодо деяких грампозитивних бактерій: *Staphylococcus spp.* (у т. ч. штамів, стійких до пеніциліну, метициліну, деяких цефалоспоринів), деяких штамів *Streptococcus spp.* Неактивний відносно анаеробних бактерій.

Фармакокінетика.

Всмоктування.

Після внутрішньом'язового введення всмоктується швидко і повністю. Максимальна концентрація (C_{max}) у плазмі крові при внутрішньом'язовому введенні препарату у дозі 7,5 мг/кг – 21 мкг/мл, після внутрішньовенної інфузії у дозі 7,5 мг/кг протягом 30 хв – 38 мкг/мл. Час досягнення максимальної концентрації (C_{max}) у плазмі крові після внутрішньом'язового введення – близько 1,5 години.

Розподіл.

Рівномірно розподіляється у позаклітинній рідині (вміст абсцесів, плевральний випіт, асцитична, перикардіальна, синовіальна, лімфатична і перитонеальна рідини); у високих концентраціях виявляється у сечі; у низьких – у жовчі, грудному молоці, водянистій волозі ока, бронхіальному секреті, мокротинні і спинномозковій рідині. Легко проникає у всі тканини організму, де накопичується внутрішньоклітинно. Високі концентрації виявляються в органах з інтенсивним кровопостачанням: легенях, печінці, міокарді, селезінці і особливо в кірковій речовині нирок; більш низькі концентрації – у м'язах, жировій тканині і кістках.

У дорослих у середніх терапевтичних дозах (у нормі) амікацин не проникає через гематоенцефалічний бар'єр. У немовлят досягаються більш високі концентрації у спинномозковій рідині, ніж у дорослих.

Амікацин проникає через плацентарний бар'єр – виявляється у крові плода та амніотичній рідині.

Об'єм розподілу (V_d) у дорослих – 0,26 л/кг, у дітей – 0,2–0,4 л/кг, у новонароджених віком менше тижня і з масою тіла менше 1,5 кг – до 0,68 л/кг, з масою тіла більше 1,5 кг – до 0,58 л/кг, у хворих на муковісцидоз – 0,3–0,39 л/кг.

Середня терапевтична концентрація при внутрішньовенному або внутрішньом'язовому введенні зберігається протягом 10–12 годин.

Метаболізм.

Не метаболізується.

Виведення.

Період напіввиведення ($T_{1/2}$) у термінальній (b) фазі у дорослих – 2–4 години, у немовлят – 5–8 годин, у дітей – 2,5–4 години. Кінцева величина $T_{1/2}$ – понад 100 годин (вивільнення з внутрішньоклітинних депо).

Виводиться нирками шляхом клубочкової фільтрації (65–94 %) переважно у незміненому вигляді. Нирковий кліренс – 79–100 мл/хв.

Фармакокінетика в особливих клінічних випадках.

При порушенні функції нирок у дорослих $T_{1/2}$ варіює залежно від ступеня порушення – до 100 годин, у хворих із муковісцидозом – 1–2 години. У хворих з опіками і гіпертермією $T_{1/2}$ може бути коротший порівняно із середніми показниками внаслідок підвищеного кліренсу.

Виводиться при гемодіалізі (50 % за 4–6 годин) і перитонеальному діалізі (25 % за 48–72 години).

Клінічні характеристики.

Показання.

Інфекції, спричинені чутливими до амікацину штамами мікроорганізмів, резистентними до інших аміноглікозидів.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до амікацину, до інших компонентів лікарського засобу або до інших антибіотиків аміноглікозидної групи та їх похідних;
- ниркова недостатність;
- неврит слухового нерва;
- міастенія гравіс;
- порушення функції вестибулярного апарату;
- азотемія (залишковий азот вище 150 мг %);
- попереднє лікування ото- або нефротоксичними препаратами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Фармацевтично несумісний з пеніцилінами, гепарином, цефалоспоринами, капрео-міцином, амфотерицином В, гідрохлоротіазидом, еритроміцином, нітрофурантоїном, вітамінами групи В і С, калію хлоридом.

Амікацин проявляє синергізм при взаємодії з карбеніциліном, бензилпеніциліном, цефалоспоринами (у хворих із тяжкою хронічною нирковою недостатністю при одночасному застосуванні з бета-лактамами антибіотиками можливе зниження ефективності аміноглікозидів).

Налідиксова кислота, поліміксин В, цисплатин і ванкоміцин збільшують ризик розвитку ото- і нефротоксичності.

При одночасному застосуванні з пеніциліном, цефалоспоринами, сульфаніламидами, ванкоміцином, метоксифлураном, енфлураном, нестероїдними протизапальними засобами (НПЗЗ), рентгеноконтрастними засобами, циклоспорином, цисплатином, амфотерицином В, цефалотином, поліміксином та діуретиками (особливо з фуросемідом), підвищується ризик розвитку нефротоксичної дії.

Індометацин, фенілбутазон та інші НПЗЗ, які порушують нирковий кровотік, можуть сповільнювати швидкість виведення Аміцилу. Якщо застосовувати амікацин одночасно з внутрішньовенним введенням індометацину недоношеним немовлятам, відбувається підвищення концентрації препарату у плазмі крові і виникає ризик розвитку токсичності.

Підсилює міорелаксуючу дію курареподібних препаратів.

Метоксифлуран, поліміксини для парентерального введення, капреоміцин та інші лікарські засоби, які блокують нервово-м'язову передачу (галогенізовані вуглеводні препарати, які

застосовують для інгаляційної анестезії, опіоїдні аналгетики), переливання великого об'єму крові з цитратними консервантами – підвищують ризик зупинки дихання. Парентеральне введення індометацину підвищує ризик розвитку токсичної дії аміноглікозидів (збільшення $T_{1/2}$ і зниження кліренсу).

Амікацин зменшує ефективність лікарських засобів, які застосовують при міастенії.

При одночасному застосуванні з ефіром етиловим і блокаторами нервово-м'язової передачі підвищується ризик пригнічення дихання.

Ризик розвитку ототоксичної дії зростає при одночасному застосуванні Аміцилу з фуросемідом та етакриновою кислотою.

Комбінації антибіотиків амікацин + цефтазидим та амікацин + цефоперазон проявляють найбільш адитивний та синергістичний ефект щодо *Pseudomonas aeruginosa*.

У разі застосування кількох антибіотиків Аміцил® не можна змішувати в одному шприці або флаконі з іншими антибактеріальними агентами.

Особливості застосування.

Перед застосуванням лікарського засобу слід визначити чутливість виділених збудників.

Не застосовувати Аміцил® хворим із підвищеною чутливістю до інших аміноглікозидів через небезпеку перехресної алергії.

З обережністю слід застосовувати препарат при міастенії, паркінсонізмі, ботулізмі (аміноглікозиди можуть спричинити порушення нервово-м'язової передачі, що призводить до подальшого ослаблення скелетної мускулатури), дегідратації, нирковій недостатності, немовлятам (особливо недоношеним), хворим літнього віку.

У період лікування необхідно не рідше 1 разу на тиждень контролювати функцію нирок, слухового нерва і вестибулярного апарату.

Імовірність розвитку нефротоксичності вища у хворих із порушенням функції нирок, а також при застосуванні препарату у високих дозах або протягом тривалого часу (цій категорії хворих потрібен щоденний контроль функції нирок).

При незадовільних аудіометричних тестах дозу препарату слід знижувати або припинити лікування.

Пацієнтам з інфекційно-запальними захворюваннями сечовидільних шляхів рекомендується вживати багато рідини.

Основним токсичним ефектом препарату при парентеральному введенні є його дія на VIII пару черепно-мозкових нервів, яка проявляється спочатку глухотою у діапазоні звуків високої частоти. У хворих із порушеннями функції нирок ризик розвитку ототоксичних ускладнень значно вищий. До початку лікування необхідно провести корекцію водно-електролітного балансу у пацієнта. У період лікування амікацину сульфатом необхідно вживати достатню кількість рідини, часто визначати концентрацію креатиніну у плазмі крові та при необхідності коригувати схему дозування.

Пацієнтам літнього віку треба зменшувати дозу Аміцилу у зв'язку зі зниженням функціональної активності нирок і можливим зниженням маси тіла. Слід регулярно оцінювати функціональну активність нирок. Необхідний аналіз сечі до або під час лікування. Застосування Аміцилу може змінити такі лабораторні показники: сироваткова аланінамінотрансфераза, аспартатамінотрансфераза, білірубін, лактатдегідрогеназа, алкалінфосфат, сечовий азот, креатинін, іони кальцію, магнію, калію, натрію.

Для пацієнтів із порушенням функції нирок добову дозу потрібно знизити та/або збільшити інтервал між введенням доз відповідно до концентрації креатиніну у сироватці крові, щоб запобігти накопиченню препарату у крові та звести до мінімуму ризик ототоксичності. Якщо з'являються ознаки подразнення нирок (альбумінурія, мікрогематурія, лейкоцитурія), гідратацію слід збільшити та зменшити дозу. Ці прояви зазвичай зникають після завершення лікування. Якщо з'являються ознаки ототоксичності (наприклад, запаморочення, дзвін, шум у вухах або зниження слуху) або нефротоксичності (наприклад, зниження кліренсу креатиніну, олігурія), застосування Аміцилу слід припинити або зменшити дозу. Якщо виникають прояви азотемії або наростає олігурія, лікування слід зупинити.

Одночасне застосування амікацину сульфату та діуретиків швидкої дії, наприклад, похідних етакринової кислоти, фуросеміду, маніту (особливо якщо діуретик вводити внутрішньовенно), може призвести до розвитку необоротної глухоти.

Не можна призначати одночасно два аміноглікозиди або замінювати один препарат іншим, якщо перший аміноглікозид застосовували протягом 7–10 днів. Повторний курс можна проводити не раніше як через 4–6 тижнів.

При відсутності позитивної клінічної динаміки варто пам'ятати про можливість розвитку резистентних мікроорганізмів. У подібних випадках необхідно відмінити лікування і розпочати відповідну терапію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У зв'язку з тим, що амікацин проникає крізь плаценту та може чинити ототоксичну та нефротоксичну дію на плід, лікарський засіб протипоказаний для застосування у період вагітності.

Оскільки амікацин у низьких концентраціях проникає у грудне молоко та може впливати на мікрофлору кишечника дитини, яка знаходиться на грудному годуванні, під час застосування Аміцилу годування груддю треба припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Препарат загалом не впливає на швидкість реакції, але слід враховувати імовірність таких побічних ефектів з боку центральної нервової системи, як сонливість, порушення нервово-м'язової передачі.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати Аміцил® внутрішньом'язово або внутрішньовенно.

Звичайні дози для дітей віком від 12 років і дорослих – по 5 мг/кг кожні 8 годин або по 7,5 мг/кг маси тіла кожні 12 годин. Максимальна доза для дорослих – 15 мг/кг/добу. У тяжких випадках та при інфекціях, спричинених *Pseudomonas*, добову дозу розподілити на 3 введення. Максимальна добова доза – 1,5 г. Курсова доза не має перевищувати 15 г.

Тривалість лікування при внутрішньовенному введенні – до 7 діб, при внутрішньом'язовому – 7–10 діб.

Недоношеним новонародженим призначати у початковій дозі насичення 10 мг/кг маси тіла, а потім кожні 18–24 годин по 7,5 мг/кг маси тіла протягом 7–10 діб.

Доношеним новонародженим і дітям віком до 12 років спочатку призначати 10 мг/кг маси тіла, потім 7,5 мг/кг маси тіла кожні 12 годин протягом 7–10 діб.

Пацієнтам із нирковою недостатністю потрібна корекція режиму дозування: зменшення дози або збільшення інтервалів між введеннями без зміни разової дози. Дозу знижувати залежно від вмісту креатиніну у плазмі крові та маси тіла пацієнта. Інтервал між введеннями антибіотика розраховувати шляхом множення значення рівня креатиніну у плазмі крові на 9; наприклад, якщо рівень креатиніну 2 мг, препарат призначати через кожні 18 годин.

Розчин препарату Аміцил® готувати безпосередньо перед застосуванням.

Вводити Аміцил® шляхом внутрішньовенної інфузії дорослим і дітям потрібно, використовуючи об'єм рідини, достатній для краплинного вливання, протягом 60–90 хв (зі швидкістю 50 крапель за 1 хв), а новонародженим – протягом 1–2 годин.

Для внутрішньовенних інфузій вміст флакона розвести у 100–200 мл 0,9 % розчину натрію хлориду або 5 % розчину глюкози.

Концентрація розчину амікацину при внутрішньовенному введенні не повинна перевищувати 5 мг/мл. Внутрішньовенну струминну ін'єкцію Аміцилу потрібно робити дуже повільно (протягом приблизно 7 хв).

Для внутрішньом'язових ін'єкцій вміст флакона розвести у 2–3 мл води для ін'єкцій і вводити глибоко у верхній зовнішній квадрант сідниці.

Діти.

Аміцил® застосовувати з обережністю для лікування недоношених і доношених немовлят, оскільки через недорозвинення видільної системи виведення аміноглікозидів може подовжуватись, спричиняючи явища токсичності.

Передозування.

Можлива поява ото- та нефротоксичної дії препарату та ознак нейром'язової блокади: шум у вухах, слухові розлади, шкірні висипи, головний біль, запаморочення, пропасниця, парестезії, зниження функції нирок (до ниркової недостатності), пригнічення або параліч дихання, токсичні реакції (атаксія, розлади сечовипускання, спрага, зниження апетиту, нудота, блювання).

Лікування: для зняття блокади нервово-м'язової передачі та її наслідків – гемодіаліз або перитонеальний діаліз; антихолінестеразні засоби, солі кальцію, штучна вентиляція легень, інша симптоматична і підтримуюча терапія.

Побічні реакції.

З боку травної системи: нудота, блювання, порушення функції печінки (підвищення активності печінкових трансаміназ, гіпербілірубінемія).

З боку системи кровотворення: анемія, лейкопенія, гранулоцитопенія, тромбоцитопенія.

З боку серцево-судинної системи: васкуліт, артеріальна гіпотензія.

З боку центральної нервової системи і периферичної нервової системи: головний біль, сонливість, нейротоксична дія (посмикування м'язів, відчуття оніміння, поколювання, епілептичні напади), порушення нервово-м'язової передачі (зупинка дихання).

З боку органів чуття: ототоксичність (зниження слуху, шум у вухах, вестибулярні і лабіринтні порушення, оборотна глухота), токсична дія на вестибулярний апарат (дискоординація рухів, запаморочення, нудота, блювання).

З боку сечовидільної системи: нефротоксичність – порушення функції нирок (олігурія, протеїнурія, гематурія, альбумінурія, циліндрурія, гіперазотемія), ниркова недостатність.

Алергічні реакції: шкірні висипи, свербіж, гіперемія шкіри, гарячка, набряк Квінке.

Інші: реакції у місці введення, біль у місці введення ін'єкції, парестезії, тремор.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Розчин амікацину сульфату не слід безпосередньо змішувати з іншими аміноглікозидами, з пеніцилінами, гепарином, цефалоспоринами, капреоміцином, амфотерицином В, тіопенталом, гідрохлоротіазидом, еритроміцином, нітрофурантоїном, вітамінами групи В та С, калію хлоридом. При необхідності два препарати вводити окремо, послідовно.

Упаковка. По 250 мг амікацину у флаконах.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПАТ «Київмедпрепарат».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного средства

АМИЦИЛ (AMICIL)

Состав:

действующее вещество: amikacin;

1 флакон содержит амикацина сульфата (1 : 1,8) в пересчете на амикацин – 250 мг;

вспомогательное вещество: маннит (Е 421).

Лекарственная форма. Лиофилизат для раствора для инъекций.

Основные физико-химические свойства: пористая масса белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа.

Антибактериальные препараты для системного применения. Аминогликозиды.

Код АТХ J01G B06.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Амикацин – полусинтетический антибиотик группы аминогликозидов широкого спектра действия. Оказывает бактерицидное действие. Активно проникая через клеточную мембрану бактерий, необратимо связывается с 30S субъединицей бактериальных рибосом, подавляет синтез белка возбудителя.

Высокоактивен в отношении аэробных грамотрицательных бактерий: *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Shigella spp.*, *Salmonella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Serratia spp.*, *Providencia stuartii*.

Активен также в отношении некоторых грамположительных бактерий: *Staphylococcus spp.* (в т. ч. штаммов, устойчивых к пенициллину, метициллину, некоторым цефалоспорином), некоторых штаммов *Streptococcus spp.*

Неактивен в отношении анаэробных бактерий.

Фармакокинетика.

Всасывание.

После внутримышечного введения всасывается быстро и полностью. Максимальная концентрация (C_{max}) в плазме крови при внутримышечном введении препарата в дозе 7,5 мг/кг – 21 мкг/мл, после внутривенной инфузии в дозе 7,5 мг/кг в течение 30 минут – 38 мкг/мл. Время достижения максимальной концентрации (C_{max}) в плазме крови после внутримышечного введения – около 1,5 часа.

Распределение.

Равномерно распределяется во внеклеточной жидкости (содержимое абсцессов, плевральный выпот, асцитическая, перикардальная, синовиальная, лимфатическая и перитонеальная жидкости); в высоких концентрациях обнаруживается в моче, в низких – в желчи, грудном молоке, водянистой влаге глаза, бронхиальном секрете, мокроте и спинномозговой жидкости. Легко проникает во все ткани организма, где накапливается внутриклеточно. Высокие концентрации обнаруживаются в органах с интенсивным кровоснабжением: легких, печени, миокарде, селезенке и особенно в корковом веществе почек; более низкие концентрации – в мышцах, жировой ткани и костях.

У взрослых в средних терапевтических дозах (в норме) амикацин не проникает через гематоэнцефалический барьер. У младенцев достигаются более высокие концентрации в спинно-мозговой жидкости, чем у взрослых.

Амикацин проникает через плацентарный барьер – обнаруживается в крови плода и амниотической жидкости.

Объем распределения (V_d) у взрослых – 0,26 л/кг, у детей – 0,2–0,4 л/кг, у новорожденных в возрасте до 1 недели и с массой тела менее 1,5 кг – до 0,68 л/кг, с массой тела более 1,5 кг – до 0,58 л/кг, у больных муковисцидозом – 0,3–0,39 л/кг.

Средняя терапевтическая концентрация при внутривенном или внутримышечном введении сохраняется в течение 10–12 часов.

Метаболизм.

Не метаболизируется.

Выведение.

Период полувыведения ($T_{1/2}$) в терминальной (b) фазе у взрослых – 2–4 часа, у новорожденных – 5–8 часов, у детей – 2,5–4 часа. Конечная величина $T_{1/2}$ – более 100 часов (высвобождение из внутриклеточных депо).

Выводится почками путем клубочковой фильтрации (65–94 %) преимущественно в неизменном виде. Почечный клиренс – 79–100 мл/мин.

Фармакокинетика в особых клинических случаях.

При нарушении функции почек у взрослых $T_{1/2}$ варьирует в зависимости от степени нарушения – до 100 часов, у больных с муковисцидозом – 1–2 часа. У больных с ожогами и гипертермией $T_{1/2}$ может быть короче по сравнению со средними показателями вследствие повышенного клиренса.

Выводится при гемодиализе (50 % за 4–6 часов) и перитонеальном диализе (25 % за 48–72 часа).

Клинические характеристики.

Показания.

Инфекции, вызванные чувствительными к амикацину штаммами микроорганизмов, резистентными к другим аминогликозидам.

Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к амикацину, к другим компонентам лекарственного средства или к другим антибиотикам аминогликозидной группы и их производным;
- почечная недостаточность;
- неврит слухового нерва;
- миастения гравис;
- нарушение функции вестибулярного аппарата;
- азотемия (остаточный азот выше 150 мг %);
- предварительное лечение ото- или нефротоксичными препаратами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Фармацевтически несовместим с пенициллинами, гепарином, цефалоспорины, капреомицином, амфотерицином В, гидрохлортиазидом, эритромицином, нитрофурантоином, витаминами группы В и С, калия хлоридом.

Амикацин проявляет синергизм при взаимодействии с карбенициллином, бензилпенициллином, цефалоспорины (у больных с тяжелой хронической почечной недостаточностью при одновременном применении с бета-лактамами антибиотиками возможно снижение эффективности аминогликозидов).

Налидиксовая кислота, полимиксин В, цисплатин и ванкомицин увеличивают риск развития ото- и нефротоксичности.

При одновременном применении с пенициллином, цефалоспорины, сульфаниламидами, ванкомицином, метоксифлураном, энфлураном, нестероидными противовоспалительными средствами (НПВС), рентгеноконтрастными средствами, циклоспорином, цисплатином, амфотерицином В, цефалотином, полимиксином и диуретиками (особенно с фуросемидом), повышается риск развития нефротоксического действия.

Индометацин, фенилбутазон и другие НПВС, нарушающие почечный кровоток, могут замедлять скорость выведения Амицила. Если применять амикацин одновременно с введением индометацина недоношенным детям, происходит повышение концентрации препарата в плазме крови и возникает риск развития токсичности.

Усиливает миорелаксирующее действие курарепоподобных препаратов.

Метоксифлуран, полимиксины для парентерального введения, капреомицин и другие лекарственные средства, блокирующие нервно-мышечную передачу (галогенизированные углеводородные препараты, которые применяются для ингаляционной анестезии, опиоидные анальгетики), переливание большого объема крови с цитратными консервантами – повышают риск остановки дыхания. Парентеральное введение индометацина повышает риск развития токсического действия аминогликозидов (увеличение $T_{1/2}$ и снижение клиренса).

Амикацин уменьшает эффективность лекарственных средств, которые применяют при миастении.

При одновременном применении с эфиром этиловым и блокаторами нервно-мышечной передачи повышается риск угнетения дыхания.

Риск развития ототоксического действия возрастает при одновременном применении Амицила с фуросемидом и этакриновой кислотой.

Комбинации антибиотиков амикацин + цефтазидим и амикацин + цефоперазон выявляют наиболее аддитивный и синергитический эффект по отношению к *Pseudomonas aeruginosa*.

В случае применения нескольких антибиотиков Амицил нельзя смешивать в одном шприце или флаконе с другими антибактериальными агентами.

Особенности применения.

Перед применением лекарственного средства следует определить чувствительность выделенных возбудителей.

Не применять Амицил больным с повышенной чувствительностью к другим аминогликозидам из-за опасности перекрестной аллергии.

С осторожностью следует применять препарат при миастении, паркинсонизме, ботулизме (аминогликозиды могут вызвать нарушение нервно-мышечной передачи, что приводит к дальнейшему ослаблению скелетной мускулатуры), дегидратации, почечной недостаточности, младенцам (особенно недоношенным), больным пожилого возраста.

В период лечения необходимо не реже 1 раза в неделю контролировать функцию почек, слухового нерва и вестибулярного аппарата.

Вероятность развития нефротоксичности выше у больных с нарушением функции почек, а также при применении препарата в высоких дозах или в течение длительного времени (этой категории больных требуется ежедневный контроль функции почек).

При неудовлетворительных аудиометрических тестах дозу препарата следует снижать или прекратить лечение.

Пациентам с инфекционно-воспалительными заболеваниями мочевыводящих путей рекомендуется употреблять много жидкости.

Основным токсическим эффектом препарата при парентеральном введении является его действие на VIII пару черепно-мозговых нервов, которая проявляется сначала глухотой в диапазоне звуков высокой частоты. У больных с нарушениями функции почек риск развития ототоксических осложнений значительно выше. До начала лечения необходимо провести коррекцию водно-электролитного баланса у пациента. В период лечения амикацину сульфатом необходимо употреблять достаточное количество жидкости, часто определять концентрацию креатинина в плазме крови и при необходимости корректировать схему дозирования.

Пациентам пожилого возраста следует уменьшать дозу Амицила в связи со снижением функциональной активности почек и возможным снижением массы тела. Следует регулярно оценивать функциональную активность почек. Необходим анализ мочи до или во время лечения. Применение Амицила может изменить следующие лабораторные показатели: сывороточная аланинаминотрансфераза, аспартатаминотрансфераза, билирубин,

лактатдегидрогеназа, алкалинфосфат, мочевого азот, креатинин, ионы кальция, магния, калия, натрия.

Для пациентов с нарушением функции почек суточную дозу нужно снизить и/или увеличить интервал между введением доз в соответствии с концентрацией креатинина в сыворотке крови, чтобы предотвратить накопление препарата в крови и свести к минимуму риск ототоксичности. Если появляются признаки раздражения почек (альбинурия, микрогематурия, лейкоцитурия), гидратацию следует увеличить и снизить дозу. Эти проявления обычно исчезают после завершения лечения. Если появляются признаки ототоксичности (например, головокружение, звон, шум в ушах или снижение слуха) или нефротоксичности (например, снижение клиренса креатинина, олигурия), применение Амицила следует прекратить или уменьшить дозу. Если возникают проявления азотемии или нарастает олигурия, лечение следует остановить.

Одновременное применение амикацина сульфата и диуретиков быстрого действия, например производных этакриновой кислоты, фуросемида, маннита (особенно если диуретик вводят внутривенно), может привести к развитию необратимой глухоты.

Нельзя назначать одновременно два аминогликозида или заменять один препарат другим, если первый аминогликозид применялся в течение 7–10 дней. Повторный курс можно проводить не ранее чем через 4–6 недель.

При отсутствии положительной клинической динамики следует помнить о возможности развития резистентных микроорганизмов. В подобных случаях необходимо отменить лечение и начать соответствующую терапию.

Применение в период беременности или кормления грудью.

В связи с тем, что амикацин проникает через плаценту и может оказывать ото- и нефротоксическое действие на плод, лекарственное средство противопоказано во время беременности. При применении Амицила кормление грудью следует прекратить в связи с тем, что амикацин в низких концентрациях проникает в грудное молоко и может влиять на микрофлору кишечника ребенка, находящегося на грудном вскармливании.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Препарат в целом не влияет на скорость реакции, но следует учитывать вероятность таких побочных эффектов со стороны центральной нервной системы, как сонливость, нарушение нервно-мышечной передачи.

Способ применения и дозы.

Применять Амицил внутримышечно или внутривенно.

Обычные дозы для детей с 12 лет и взрослых – по 5 мг/кг каждые 8 часов или по 7,5 мг/кг каждые 12 часов. Максимальная доза для взрослых – 15 мг/кг/сут. В тяжелых случаях и при инфекциях, вызванных *Pseudomonas*, суточную дозу разделить на 3 введения. Максимальная суточная доза – 1,5 г. Курсовая доза не должна превышать 15 г.

Продолжительность лечения при внутривенном введении – до 7 дней, при внутримышечном – 7–10 дней.

Недоношенным новорожденным назначать в начальной дозе насыщения 10 мг/кг массы тела, а затем каждые 18–24 часов по 7,5 мг/кг в течение 7–10 дней.

Доношенным новорожденным и детям до 12 лет сначала назначать 10 мг/кг массы тела, затем 7,5 мг/кг массы тела каждые 12 часов в течение 7–10 дней.

Пациентам с почечной недостаточностью требуется коррекция режима дозирования: уменьшение дозы или увеличение интервалов между введениями без изменения разовой дозы. Дозу снижать в зависимости от содержания креатинина в плазме крови и массы тела пациента. Интервал между введениями антибиотика рассчитывать путем умножения значения уровня креатинина в плазме крови на 9; например, если уровень креатинина 2 мг, препарат назначать через каждые 18 часов.

Раствор для парентерального введения готовить непосредственно перед введением.

Вводить Амицил путем внутривенной инфузии взрослым и детям нужно, используя объем жидкости, достаточный для капельного вливания, в течение 60–90 минут (со скоростью 50 капель в минуту), а новорожденным – в течение 1–2 часов.

Для внутривенных инфузий содержимое флакона растворить в 100–200 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или 5 % раствора глюкозы.

Концентрация раствора амикацина при внутривенном введении не должна превышать 5 мг/мл. Внутривенную струйную инъекцию Амицила нужно делать очень медленно (в течение приблизительно 7 минут).

Для внутримышечных инъекций содержимое флакона растворить в 2–3 мл воды для инъекций и вводить глубоко в верхний наружный квадрант ягодицы.

Дети.

Амицил применять с осторожностью недоношенным и доношенным новорожденным, поскольку из-за недоразвития выделительной системы выведение аминогликозидов может продлеваться, вызывая явления токсичности.

Передозировка.

Возможно появление ото- и нефротоксического действия препарата и признаков нейромышечной блокады: шум в ушах, слуховые расстройства, кожные высыпания, головная боль, головокружение, лихорадка, парестезии, снижение функции почек (до почечной недостаточности), угнетение или паралич дыхания, токсические реакции (атаксия, расстройства мочеиспускания, жажда, снижение аппетита, тошнота, рвота).

Лечение: для снятия блокады нервно-мышечной передачи и ее последствий – гемодиализ или перитонеальный диализ; антихолинэстеразные средства, соли кальция, искусственная вентиляция легких, другая симптоматическая и поддерживающая терапия.

Побочные реакции.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, нарушение функции печени (повышение активности печеночных трансаминаз, гипербилирубинемия).

Со стороны системы кроветворения: анемия, лейкопения, гранулоцитопения, тромбоцитопения.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: васкулит, артериальная гипотензия.

Со стороны центральной нервной системы и периферической нервной системы: головная боль, сонливость, нейротоксическое действие (подергивание мышц, ощущение онемения, покалывания, эпилептические припадки), нарушение нервно-мышечной передачи (остановка дыхания).

Со стороны органов чувств: ототоксичность (снижение слуха, шум в ушах, вестибулярные и лабиринтные нарушения, обратная глухота), токсическое действие на вестибулярный аппарат (дискоординация движений, головокружение, тошнота, рвота).

Со стороны мочевыделительной системы: нефротоксичность – нарушение функции почек (олигурия, протеинурия, гематурия, альбуминурия, цилиндрурия, гиперазотемия), почечная недостаточность.

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, гиперемия кожи, лихорадка, отек Квинке.

Другие: реакции в месте введения, боль в месте введения, парестезии, тремор.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения. Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте

Несовместимость.

Раствор амикацина сульфата не следует непосредственно смешивать с другими аминогликозидами, с пенициллинами, гепарином, цефалоспоридами, капреомицином, амфотерицином В, тиопенталом, гидрохлоротиазидом, эритромицином, нитро-фурантоином,

витаминами группы В и С, калия хлоридом. При необходимости два препарата вводить отдельно, последовательно.

Упаковка. По 250 мг амикацина во флаконах.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. ПАО «Киевмедпрепарат».

Местонахождение производителя и его адрес места ведения деятельности.
Украина, 01032, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.