

REF. MT257756/11

REG. ISP N° F-7617/06

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**AMIKACINA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg/ mL** 31 AGO 2011~~FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE~~~~AMIKACINA SOLUCION INYECTABLE 500 MG/2 ML~~

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
SUBDIRECCIÓN REGISTRO
UNIDAD DE MODIFICACIONES

N° Ref. MT257756/11
N° Registro: F-7617/06
Firma Profesional: [Firma]

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.

¿CUÁL ES LA COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO?

AMIKACINA 500 mg solución inyectable, contiene amikacina sulfato 666.6 mg equivalente a 500 mg de amikacina base.

Excipientes: ~~Metabisulfito de sodio, Citrato de sodio, ácido sulfúrico, agua para inyectables.~~

Según última fórmula aprobada en el registro; c.s

¿PARA QUE SE USA LA AMIKACINA?

Amikacina está indicada en el tratamiento a corto plazo de severas infecciones debidas a bacterias Gram negativas sensibles incluyendo Psudomonas, Escherichia coli indol positivo e indol negativo, Proteus, Providencia, Klebsiella-Enterobacter. Serratia y Acinetobacter (Mima-Herellea)

Estudios clínicos han demostrado que Amikacina es efectiva en septicemia bacterial (incluyendo sepsis neonatal): infecciones severas del tracto respiratorio, huesos y tejidos blandos, infecciones intra-abdominal (incluyendo peritonitis) y en quemaduras e infecciones postoperatorias (incluyendo cirugía postvascular).

Con respecto al tratamiento de las siguientes infecciones sistémicas serias o las que otros antibacterianos menos tóxicos son ineficaces o contraindicados.

Tratamiento de infecciones del tracto biliar

Tratamiento de infecciones de huesos y articulaciones.

Tratamiento de infecciones del sistema nervioso central (incluidos meningitis y ventriculitis)

Tratamiento de infecciones intraabdominales (incluyendo peritonitis)

Tratamiento de infecciones pneumonia bacteriana gram negativos

Tratamiento de infecciones septicemia bacteriana

Tratamiento de infecciones de piel y tejidos blandos

Tratamiento de infecciones del tracto urinario recurrentes y complicadas.

¿CUÁL ES LA ACCIÓN TERAPEUTICA DE ESTE MEDICAMENTO?

Aminoglicosidoterapia.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE**

REF. MT257756/11

REG. ISP N° F-7617/06

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**AMIKACINA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg/ mL****¿CUÁNDO NO USAR LA AMIKACINA?**

El riesgo-beneficio debe ser considerado cuando los siguientes problemas médicos existen:

- Botulismo infantil
- Miastenia gravis
- Parkinsonismo
- Antecedentes de hipersensibilidad a Amikacina
- Historia de hipersensibilidad a otros aminoglicósidos
- Deshidratación o insuficiencia renal
- Daño en el octavo nervio craneal.

¿LOS PACIENTES TRATADOS CON AMIKACINA DEBEN RECIBIR CUIDADOS ESPECIALES?

Los pacientes tratados con aminoglicósidos parenterales deben estar bajo estrecha observación clínica debido a las potenciales oto y nefrotoxicidades asociadas con su uso. No ha sido establecida una seguridad para períodos de tratamiento mayores de 14 días.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

Antes de usar este medicamento debe sopesarse los riesgos y beneficios de su uso, los que deben ser discutidos entre usted y su médico. Considerar los siguientes aspectos:

Embarazo:

Aminoglicósidos pueden causar daño fetal cuando se administradas a mujeres embarazadas.

Lactancia:

No se conoce si la droga es excretada por la leche materna. Como una regla general, las nodrizas no deben tomar medicamentos ya que muchas drogas son excretadas por la leche materna.

Uso pediátrico: Los aminoglicósidos deben usarse con precaución en prematuros e infantes neonatales debido al riesgo de inmadurez renal de estos pacientes resultando en una prolongada vida media de estas drogas.

Uso geriátrico: Amikacina debe usarse con precaución en pacientes ancianos y en pacientes con desordenes musculares tales como miastenia gravis o parkinsonismo. Recuerde que se debe usar con precaución debido al posible deterioro de la función renal en este grupo poblacional.

Efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad.

No han sido realizados estudios en humanos con los aminoglucósidos para determinar su efecto en la carcinogénesis, mutagénesis o la fertilidad.

Otras precauciones:

No administrar aminoglicósidos junto a diuréticos potentes.

Amikacina es potencialmente nefrotóxico, ototóxico y neurotóxico. Deberá evitarse el uso concomitante de agentes ototóxicos o nefrotóxicos ya sea sistémicos o tópicos debido al potencial de efectos aditivos.

La administración de Cefalosporinas junto a Amikacina incrementa la nefrotoxicidad.

Debido a que Amikacina se encuentra en altas concentraciones en el sistema excretor renal los pacientes deben ser bien hidratados para minimizar irritación química de los tubulos renales.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**AMIKACINA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg/ mL**

Aminoglicosidos son rápidamente y casi totalmente absorbidos cuando son aplicados tópicamente, excepto por la vejiga urinaria, asociado a procedimientos quirúrgicos. Sordera irreversible, insuficiencia renal y muerte debido a bloqueo neuromuscular se han reportado luego de la irrigación de pequeños o grandes volúmenes de preparaciones quirúrgicas con aminoglicosidos.

¿QUÉ INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS PRESENTA ESTE MEDICAMENTO?

El efecto de las drogas bloqueantes neuromusculares puede ser potencializado por los AG; este efecto puede ser revertido con el uso de calcio IV. Los AG no deberían ser administrados concomitantemente con diuréticos potentes como ácido etacrínico o furosemida debido a la posibilidad de incrementar su nefrotoxicidad. El uso concurrente o secuencial con otros medicamentos nefrotóxicos o neurotóxicos (otros aminoglucósidos, cefaloridina, polimixina B, cisplatino y vancomicina) debe ser evitado en la medida de lo posible. Los antibióticos betalactámicos, cuando se combinan con el grupo amino de los AG, forman amidas biológicamente inactivas. Este efecto puede ser demostrado tanto in vivo como in vitro y se vuelve más significativo en presencia de insuficiencia renal. A diferencia de gentamicina y tobramicina, amikacina tiene una inactivación mínima evidenciada especialmente frente a la exposición a dosis altas de carbenicilina o ticarcilina. De todas maneras no se recomienda durante la administración combinar amikacina con penicilinas, cefalosporinas, heparina, hidrocortisona, fenobarbital, anfotericina, sulfadiazina, aminofilina o fenitoína.

¿CÓMO ADMINISTRAR Y EN QUE CANTIDAD?

La amikacina se puede administrar intramuscularmente e intravenosamente.

La dosis es según indicación médica, sin embargo la dosis más comúnmente indicadas son:

- Administración intramuscular para pacientes con Función renal normal:

La dosis recomendada para adultos, niños e infantes mayores con función renal normal es 7.5 mg/kg cada 12 horas ó 5 mg/kg cada 8 horas por 7 a 10 días.

En recién nacidos se recomienda una dosis inicial de 10 mg/kg cada mg/kg seguida por 7.5 mg/kg cada 12 horas por 7 a 10 días.

En adultos, adolescentes, niños e infantes, la dosis total diaria cualquiera que sea la vía de administración no debe exceder los 15 mg/kg/día. A las dosis recomendadas las infecciones debido a organismos sensibles a Amikacina debieran responder en 24 a 48 horas. Si la respuesta clínica definitiva no ocurre dentro de 3 a 5 días la terapia debe suspenderse y rechequear el antibiótico a utilizar.

En infecciones no complicadas del tracto urinario se aconseja una dosis de 250 mg de amikacina 2 veces al día.

En recién nacidos prematuros la dosis inicial es de 10 mg/kg seguida por 7,5 mg/kg cada 24 horas por 7 días.

- Administración intramuscular para pacientes con insuficiencia renal:

Las concentraciones de amikacina deben ser monitoreadas por clearance de creatinina o clearance sericos. Las dosis deben usarse en conjunto con cuidadosas observaciones clínicas y de laboratorios y ajustar la dosis cuando sea necesario.

Ningún esquema posológico debe realizarse cuando se este realizando una diálisis.

REF. MT257756/11

REG. ISP N° F-7617/06

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**AMIKACINA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg/ mL**

- Administración intravenosa:

La dosis individual, la dosis diaria total y la dosis total acumulada de amikacina son idénticas a las dosis recomendadas para la administración intramuscular.

EFFECTOS NO DESEADOS:

Todos los aminoglicosidos tienen el potencial de inducir toxicidad auditiva, vestibular y renal, y bloqueo neuromuscular.

Ello ocurre más frecuentemente en pacientes que presentan historial de insuficiencia renal, o tratamiento con otras drogas ototóxicas o nefrotóxicas, y en pacientes tratados por largos períodos y/o con altas dosis.

- Nuerotoxicidad- ototoxicidad (Una sustancia ototóxica es aquella que resulta dañina para el oído. La ototoxicidad es el efecto nocivo, reversible o irreversible, que determinadas sustancias ejercen sobre él): efectos tóxicos del octavo nervio craneal puede resultar en disminución de la audición, pérdida del equilibrio, o ambos.
- Neurotoxicidad (característica de sustancias que, previa penetración en el organismo por vía respiratoria, oral o subcutánea, afectan a las células nerviosas con las que entran en contacto): bloque neuromuscular; parálisis muscular aguda y apnea puede ocurrir luego del tratamiento con drogas aminoglicosidas.
- Nefrotoxicidad: Elevación de la creatinina serica, albuminuria, presencia de eritrocitos y leucocitos, azotemia y oliguria se han reportado. Los cambios en la función renal son generalmente reversibles cuando la droga es descontinuada.
- Otros: se han reportado raramente rash cutáneo, fiebre, cefaleas, parestesia, temblor, náuseas y vómitos, eosinofilia, artralgia, anemia e hipotensión.

SOBREDOSIS:

En caso de sobredosis o reacción tóxica, debe recurrir inmediatamente a un centro médico., dado que dependiendo de la gravedad se evaluará si necesita realizarse una diálisis peritoneal o hemodiálisis, o bien, en el caso de recién nacidos, debe considerarse una transfusión.

¿CÓMO ALMACENAR?

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, luz, humedad y a la temperatura señalada en el rotulo.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACION MEDICA
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA**

Fabricado por Laboratorio Biosano S.A. , Aeropuerto 9.941 , Cerrillos, Santiago, Chile.

Fono : 3901300 / Fax : 3901332

www.biosano.cl

