



REF. MT257618/11

REG.ISP N° F-7616/11

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

AMIKACINA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/2 mL

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
SISTEMA REGISTRO
y ASESORÍAS

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

AMIKACINA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/2 mL

- **Acción terapéutica :** Antibioterapia (AMINOGLICOSIDOTERAPIA)
- **Composición**

AMIKACINA 100 mg solución inyectable, contiene amikacina sulfato 133.30 mg equivalente a 100 mg de amikacina base.

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

Según última formula autorizada.

- **Farmacología**

Amikacina es un antibiótico aminoglicosídico derivado de la Kanamicina, sus indicaciones clínicas son similares a la Gentamicina en el tratamiento de las infecciones severas por gram negativos. Se administra al estado de sulfato, y se reserva generalmente para el tratamiento de infecciones severas resistentes a Gentamicina o Tobramicina.

Del mismo modo que la Kanamicina, la Amikacina se puede administrar con carbenicilina u otras penicilinas e incluso cefalosporinas.

- **Farmacocinética**

Se absorbe rápidamente cuando se administra por vía intramuscular y alcanza concentraciones plasmáticas máxima alrededor de 20 mcg/mL dentro de 1 hora cuando se administra una dosis de 500 mg, llegando a 2 mcg/mL 10 horas después de la inyección. Se ha reportado una concentración plasmática de 38 mcg/mL por infusión intravenosa con una dosis de 500 mcg durante 30 minutos y disminuyó a 18 mcg/mL y 1 hora después Amikacina atraviesa la placenta pero no pasa al fluido cerebroespinal. La vida media plasmática es de 2 horas en pacientes con función renal normal. La mayor parte de la dosis se excreta por filtración glomerular dentro de las 24 horas. Se puede remover del organismo por hemodialisis.

- **Mecanismo de Acción**

Amikacina es un antibiótico bactericida y su mecanismo de acción es similar al de Gentamicina, inhibe la síntesis proteica en las bacterias sensibles. Presenta muy escasa resistencia, se ha reportado que solo es degradada por una de las nueve enzimas que inactivan aminoglucósidos. Es activa frente a bacterias gram negativas el cual son resistentes a Gentamicina, Tobramicina y Kanamicina, incluyendo *Pseudomonas aeruginosa* y *Serratia marcescens*. La concentración mínima en laboratorio tiene un rango de 0,5 a 16 mcg/mL para bacterias, gram negativas presenta resistencia cruzada con otras aminoglucósidos.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**



REF. MT257618/11

REG.ISP Nº F-7616/11

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

AMIKACINA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/2 mL

• Indicaciones Clínicas

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 ventriculitos)

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.

• Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los aminoglicósidos.

No se debe administrar durante el embarazo, a menos que sea estrictamente necesario.

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 aminoglicosidos
- Deshidratación o insuficiencia renal
- Daño en el octavo nervio craneal.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

• Precauciones - Advertencias

Embarazo:

Aminoglicosidos pueden causar daño fetal cuando son administradas a mujeres embarazadas.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

AMIKACINA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/2 mL

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 aminoglicosidos 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 desórdenes musculares tales como mistenia 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:

Potencialmente puede originar ototoxicidad o nefrotoxicidad, especialmente en tratamientos prolongados y con dosis mayores.

No debe administrarse con fármacos que pueden potenciar tales reacciones; como otros antibióticos aminoglicósidos: Cefaloridina, Vancomicina, Colistín, ácido etacrínico, Furosemida, Manitol producen efectos tóxicos aditivos.

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. No administrar aminoglicósidos junto a diuréticos potentes.

Amikacina es potencialmente nefrotoxico, ototoxico y neurotoxico. 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.

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 aminoglicósidos.



REF. MT257618/11

REG.ISP N° F-7616/11

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

AMIKACINA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/2 mL

• Reacciones Adversas

En tratamientos prolongados se puede presentar un daño vestibular y coclear. Los pacientes con ototoxicidad son altamente susceptibles a presentar ototoxicidad. Son factores contribuyentes las dosis altas de Amikacina y la administración conjunta de otras drogas ototóxicas. Efectos tóxicos del octavo nervio craneal puede resultar en disminución de la audición, pérdida del equilibrio, o ambos.

También se ha reputado con dosis altas de Amikacina y en tratamientos prolongados unen nefrotoxicidad reversible, ocasionalmente se puede presentar rash fiebre, cefalea, parestanias, temblores, náuseas, vómitos, eosinofilia, antralgias e hipotensión, 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.

También se ha presentado Neurotoxicidad: bloque neuromuscular; parálisis muscular aguda y apnea puede ocurrir luego del tratamiento con drogas aminoglicosidas.

• Interacciones

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.

• Administración- Dosis

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 debidas 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 rechazar el antibiótico a utilizar.



REF. MT257618/11

REG.ISP Nº F-7616/11

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

AMIKACINA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/2 mL

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.

- 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.

• 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.

• Condiciones de almacenamiento

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.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**