

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**АМІЦИЛ®**  
**(AMICIL)**

**Склад:**

*Діюча речовина:* amikacin;

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

*допоміжні речовини:* маніт (E 421).

**Лікарська форма.** Ліофілізат для розчину для ін'єкцій.

**Фармакотерапевтична група.** Протимікробні засоби для системного застосування. Аміноглікозиди.  
Код АТС J01G B06.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.** Тяжкі інфекції спричинені чутливими до препарату мікроорганізмами.

**Противоказання.**

- Підвищена чутливість до амікацину, інших компонентів препарату та антибіотиків групи аміноглікозидів;
- неврит слухового нерва;
- міастенія гравіс;
- тяжкі порушення функції нирок;
- вагітність;
- період годування груддю.

**Спосіб застосування та дози.** Режим дозування встановлюють індивідуально з урахуванням тяжкості перебігу та локалізації інфекції, а також чутливості збудника.

*Звичайна доза для дорослих та дітей старше 12 років:* внутрішньом'язово або шляхом внутрішньовенної інфузії по 15 мг/кг маси тіла за 2 – 3 прийоми на добу протягом 7 – 10 днів.

Максимальні дози для дорослих не більше 1,5 г на добу. Максимальний термін застосування препарату становить 10 днів.

*При порушеній функції нирок* (кліренс креатиніна менш 50 мг/мл) рекомендується режим введення два чи три рази на добу з визначенням концентрації амікацину в сироватці крові і коректування дози або зниженням дози, або збільшенням інтервалу між введеннями препарату. Не вводити добову дозу препарату за один раз.

При порушеній функції нирок рекомендується зниження дози препарату і введення через 8-12 годин. Для підтвердження правильності підбора дози і запобігання надлишкових концентрацій амікацину в сироватці крові слід, якщо є можливість, періодично перевіряти концентрацію останнього у плазмі крові.

Лікування препаратом починають з навантажувальної разової дози 7,5 мг/кг. Потім залежно від зниження кліренсу креатинину розраховують підтримуючу дозу, як зазначено нижче.

Інтервал між введеннями 12 годин.

Реальний кліренс  $\times$  Доза що теоретично  
креатиніну у хворого потрібна хворому (мг)  
(мл/хв)

Відкоригована  
підтримуюча доза =

-----  
-----  
Нормальний кліренс креатиніну (теоретично) для даного  
хворого(мл/хв)

Інший спосіб визначити дозу хворим (інтервал між введеннями 12 годин) при стабільному стані і з відомим значенням креатиніну сироватки - розділити рекомендовану дозу на значення креатиніну сироватки.

*Доза для дітей:* недоношені новонароджені – спочатку 10 мг/кг, потім 7,5 мг/кг кожні 18 – 24 години протягом 7 – 10 днів;

новонароджені – спочатку 10 мг/кг, потім по 7,5 мг/кг кожні 12 годин протягом 7 –10 днів;

вік від 1 до 12 років - 15 мг/кг за 2 – 3 прийоми на добу протягом 7 – 10 днів.

Розчин препарату Аміцил® готують безпосередньо перед застосуванням.

*Для внутрішньом'язових ін'єкцій* вміст флакона розчиняють у 2 – 3 мл води для ін'єкцій і вводять глибоко у верхній зовнішній квадрант сідниці. При введенні антибіотика більше 0,5 г кількість води для ін'єкцій збільшують кратно вищезазначеної кількості.

*Для внутрішньовенних інфузій* вміст флакона розчиняють у 100-200 мл 0,9% розчину натрію хлориду або 5 % розчину глюкози. Інфузію проводять краплинно зі швидкістю 60 краплин за хвилину. Концентрація розчину при введенні у вену не повинна перебільшувати 5 мг/мл.

Внутрішньовенну струминну ін'єкцію Аміцилу® належить проводити повільно, протягом приблизно 7 хвилин.

При неускладнених інфекціях сечостатевого шляху (крім інфекцій, спричинених синьогнійною паличкою) Аміцил® вводять по 250 мг 2 рази на день внутрішньом'язово протягом 5 – 7 днів.

Для посилення дії відносно синьогнійної інфекції можливо одночасне застосування з цефалоспоринами III-го покоління (цефтазидим, цефоперазон), при цьому комбінація амікацину з цефтазидимом є найефективним.

**Побічні реакції.** При застосуванні Аміцилу® можливі:

- з боку травної системи: нудота, блювання, гіпербілірубінемія, підвищення активності печінкових трансаміназ;
- алергічні реакції: шкірні висипання, свербіж, пропасниця, рідко – набряк Квінке;
- з боку системи кровотворення: анемія, лейкопенія, гранулоцитопенія, тромбоцитопенія, еозинофілія;
- з боку ЦНС та периферичної нервової системи: головний біль, сонливість, порушення нервово-м'язової передачі, зниження слуху аж до розвитку необоротної глухоти, вестибулярні розлади, шум у вухах, артеріальна гіпотензія;
- з боку сечовидільної системи: олігурія, протеїнурія, альбумінурія, циліндрурія, гіперазотемія, мікрогематурія; рідко - ниркова недостатність.

**Передозування.** При застосуванні Аміцилу® у великих дозах зростає ризик розвитку ототоксичної або нефротоксичної дії.

При парентеральному введенні слід урахувати можливість нервово-м'язової блокади.

*Лікування:* при токсичних реакціях – перитонеальний діаліз або гемодіаліз.

У випадку виникнення блокади та пригнічення дихання вводять прозерин з атропіном; за необхідності показана штучна вентиляція легень.

**Застосування в період вагітності або годування груддю.** Амікацин проникає через плаценту, що

може призвести до ототоксичного впливу на плід тому його застосування під час вагітності протипоказане. Препарат протипоказаний для застосування у жінок, що годують груддю, тому при необхідності його застосування годування груддю потрібно призупинити.

**Діти.** З особливою обережністю слід застосовувати препарат у дітей до 3 років.

**Особливості застосування.** Основним токсичним ефектом Аміцилу® при парентеральному введенні є його вплив на VIII пару черепно-мозкових нервів. Зазвичай спочатку відмічається глухість в діапазоні звуків високої частоти, що можна виявити при аудіометричному дослідженні.

У хворих з порушенням функції нирок ризик розвитку ототоксичних ускладнень значно підвищений. Якщо під час лікування спостерігається прогресування ниркової недостатності, рекомендовано провести аудіометричні дослідження і, за необхідності, припинити застосування препарату. З обережністю повинні застосовувати Аміцил® хворі на міастенію та паркінсонізм, а також особи літнього віку. Хворим з порушенням видільної функції нирок потрібна корекція режиму дозування залежно від кліренсу креатиніну.

Оскільки Аміцил® виводиться з сечею до початку лікування необхідно провести корекцію водно-електролітного балансу. При появі ознак нефротоксичності (часті позиви до сечовипускання, виявлення лейкоцитів, еритроцитів та альбуміну в сечі) прийом рідини потрібно збільшити, а дозу препарату рекомендується знизити. Вказані симптоми зазвичай зникають до кінця курсу лікування. Однак, у випадку розвитку гіперазотемії або олігурії лікування слід припинити. При одночасному застосуванні з цефалоспоринами бажано вводити їх у різні місця (при внутрішньом'язовому введенні) з інтервалом не менше 1 години.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.** Необхідно з обережністю приймати препарат пацієнтам, діяльність яких вимагає швидкості психомоторних реакцій (керування транспортом, робота з потенційно небезпечними механізмами), враховуючи ризик виникнення можливих небажаних реакцій з боку нервової системи.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** Аміцил® несумісний у розчині з пеніцилінами, цефалоспоринами, амфотерицином В, хлортіазидом, еритроміцином, гепарином, нітрофурантоїном, тіопенталом, а також залежно від складу та концентрації розчину – з тетрациклінами, вітамінами групи В, вітаміном С і калію хлоридом.

При одночасному застосуванні Аміцилу® з амфотерицином В, ванкоміцином, метоксифлураном, енфлураном, НПЗЗ, рентгенконтрастними засобами, цефалотином, циклоспорином, цисплатином, поліміксинами підвищується ризик розвитку нефротоксичної дії.

При одночасному застосуванні Аміцилу® з петльовими діуретиками (фуросемід, етакринова кислота) або з цисплатином підвищується ризик розвитку ототоксичної дії.

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

### **Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Амікацин - напівсинтетичний антибіотик широкого спектра дії групи аміноглікозидів. Виявляє бактерицидну дію. Активно проходячи крізь клітинну стінку бактерій, необоротно зв'язується з 30S субодиницею бактеріальних рибосом і тим самим пригнічує синтез білка мікроорганізму, що у кінцевому результаті призводить до його загибелі.

Має високу бактерицидну активність відносно *грампозитивних мікроорганізмів*: Staphylococcus spp. (у тому числі пеніциліназостійких); *грамнегативних мікроорганізмів*: Citrobacter freundii, Enterobacter spp, Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Klebsiella spp., Proteus spp. (індолпозитивних та індолнегативних), Providencia spp., Pseudomonas aeruginosa, Salmonella spp., Shigella spp., Yersinia enterocolitica.

За активністю перевищує гентаміцин щодо Klebsiella spp. і Providencia spp.

Неактивний відносно анаеробних бактерій.

**Фармакокінетика.** При внутрішньом'язовому введенні швидко та повністю всмоктується. Розподіляється у позаклітинній рідині, включаючи сироватку крові, рідину абсцесів, плевральний випіт, асцитичну, перикардіальну, синовіальну, лімфатичну та перитонеальну рідини. Високі концентрації виявляють у сечі. Низькі концентрації відмічаються у жовчі, грудному молоці, бронхіальному секреті, мокротинні та лікворі. При запаленні мозкових оболонок проникнення у ліквор збільшується.

Проникає в усі тканини організму, де накопичується внутрішньоклітинно. Високі концентрації відмічаються в органах з добрим кровообігом, у таких, як: печінка, легені, особливо нирки, де препарат накопичується у корковій речовині.

Період напіввиведення: дорослі – 2 – 4 години; діти – новонароджені – 5-8 годин, більш старшого віку – 2,5 – 4 години.

Виводиться нирками у незміненому вигляді шляхом клубочкової фільтрації на 75 – 95%.

#### **Фармацевтичні характеристики.**

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

**Термін придатності.** 2 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати в недоступному для дітей місці, в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

**Упаковка.** По 250 мг у флаконах.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** ВАТ «Київмедпрепарат».

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