

## ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

### АМЦИЛ® (AMICIL)

#### **Склад:**

діюча речовина: амікасин;

1 флакон містить амікацину сульфату (1: 1,8) у перерахуванні на амікацин 0,5 г або 1 г.

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

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

#### **Клінічні характеристики.**

##### **Показання.**

Інфекції, спричинені чутливими до амікацину мікроорганізмами:

- бактеріємія та септицемія (у т.ч. сепсис новонароджених);
- інфекції центральної нервової системи (у т.ч. менінгіт);
- інфекції кісток і суглобів (у т.ч. остеомієліт);
- інфекції дихальних шляхів;
- інфекції шкіри і м'яких тканин;
- ускладнені і рецидивуючі інфекції сечового тракту;
- інтраабдомінальні інфекції (у т.ч. перитоніт);
- інфіковані опіки;
- післяопераційні інфекції.

##### **Протипоказання.**

Підвищена чутливість до амікацину, інших компонентів препарату та антибіотиків групи аміноглікозидів.

Неврит слухового нерва, порушення функції вестибулярного апарату.

Міастенія гравіс.

Тяжкі порушення функції нирок, азотемія (рівень залишкового азоту вище 150 мг%).

Вагітність.

Період годування груддю.

**Спосіб застосування та дози.** Перед введенням необхідно провести попередню внутрішньошкірну пробу на переносимість препарату.

Препарат призначений для внутрішньом'язового і внутрішньовенного введення. Розчин для парентерального введення готують *ex tempore* і використовують одразу після приготування; неприпустимо додавання до нього інших медикаментів.

Режим дозування встановлюють індивідуально з урахуванням перебігу захворювання, маси тіла хворого і стану функції нирок.

*Рекомендована добова доза для дорослих і дітей старше 12 років при нормальній функції нирок* – 15 мг/кг маси тіла, розподілена на 2-3 введення, внутрішньом'язово або шляхом внутрішньовенної інфузії.

Курс лікування Амцилом® – 7-10 днів.

Добова доза для дорослих не має перевищувати 1,5 г; загальна курсова доза препарату не має перевищувати 15 г.

При неускладнених інфекціях сечовивідних шляхів добова доза – 0,5 г на 1 або 2 прийоми.

Для посилення дії відносно синьогнійної інфекції можливе сумісне застосування з цефалоспоринами III покоління (цефтазидим, цефоперазон), при цьому комбінація амікацину з цефтазидимом є найбільш ефективною.

*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.

Якщо стан хворого стабільний, а значення кліренсу креатиніну невідомо, то інтервал між введеннями препарату встановлюють таким чином:

інтервал (години) = концентрація креатиніну в сироватці крові \* 9.

*Розрахунок доз для хворих із нирковою недостатністю.*

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

Інтервал між введеннями – 12 годин.

	Реальний креатиніну (мл/хв)	кліренс у хворого	x	Доза, потрібна	теоретично хворому (мг)
Коригована 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.

Для підтвердження правильності підбору режиму дозування рекомендується періодично перевіряти концентрацію амікацину в плазмі крові.

*Для внутрішньом'язових ін'єкцій* вміст флакону (0,5 г) розчиняють у 4-6 мл води для ін'єкцій і вводять глибоко у верхній зовнішній квадрант сідниці.

*Для внутрішньовенних інфузій* вміст флакону (0,5 г, 1,0 г) розчиняють в 100-200 мл 0,9 % розчину натрію хлориду або 5 % розчину глюкози. Інфузію проводять краплинно зі швидкістю 60 крапель за хвилину. Концентрація розчину при введенні у вену не має перевищувати 5 мг/мл.

Внутрішньовенну струминну ін'єкцію препарату Аміцил® слід проводити повільно протягом 7 хвилин.

### **Побічні реакції.**

При застосуванні Аміцилу® можливі:

- з боку шлунково-кишкового тракту та печінки: нудота, блювання, гіпербілірубінемія, підвищення активності печінкових трансаминаз;
- алергічні реакції: шкірні висипи, свербіж, пропасниця, рідко – набряк Квінке;
- з боку системи кровотворення: анемія, лейкопенія, гранулоцитопенія, тромбоцитопенія, еозинофілія;
- з боку центральної та периферичної нервової системи: головний біль, парестезія, тремор, сонливість, порушення нервово-м'язової передачі, зниження слуху аж до розвитку необоротної глухоти, вестибулярні розлади (запаморочення), шум у вухах;
- з боку сечовидільної системи: олігурія, протеїнурія, альбумінурія, циліндрурія, гіперазотемія, мікрогематурія, ниркова недостатність;
- інші: артеріальна гіпотензія, гіпомагніємія, рідко – загальна слабкість.

### **Передозування.**

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

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

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

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

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

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Амікацин проникає крізь плаценту та може призвести до ототоксичного впливу на плід, тому його застосування під час вагітності протипоказане. При необхідності застосування Аміцилу® годування груддю слід припинити.

### ***Діти.***

З особливою обережністю під наглядом лікаря застосовують препарат дітям до 3 років.

### ***Особливості застосування.***

Для профілактики ускладнень та зменшення частоти їх розвитку препарат рекомендується застосовувати під контролем функції нирок, слуху і вестибулярного апарату (не рідше за один раз на тиждень).

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

Хворим з порушеннями видільної функції нирок необхідна корекція режиму дозування залежно від кліренсу креатиніну. 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 необхідно застосовувати Аміцил® хворим на міастенію та паркінсонізм, а також особам літнього віку.

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 (внутрішньом'язове введення) 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.***

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 *грамнегативних мікроорганізмів*: *Citrobacter freundii*, *Acinetobacter* spp., *Klebsiella-Enterobacter-Serratia* spp., *Escherichia coli*, *Proteus* spp. (індолпозитивних та індолнегативних), *Providencia* spp., *Pseudomonas* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp.; *грампозитивних мікроорганізмів* *Staphylococcus* spp. (які продукують та не продукують пеніциліназу), включаючи резистентні до метициліну штами.

За активністю перевищує гентаміцин щодо *Klebsiella* spp. та *Providencia* spp.

Мало ефективний відносно *Streptococcus pyogenes*, *Enterococci* та *Streptococcus pneumoniae*.

Неактивний відносно анаеробних бактерій.

У поєднанні з β-лактамами антибіотиками проявляє синергічну активність *in vitro* щодо багатьох грамнегативних мікроорганізмів.

**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 відзначаються 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 відзначаються в органах з добрим кровообігом, у таких як печінка, легені, особливо нирки, де препарат накопичується у корковій речовині.

Період напіввиведення: дорослі – 2-4 години; новонароджені діти – 5-8 годин, діти старше 1 місяця – 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.

**Несумісність.** 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.

**Термін придатності.** 2 роки.

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

**Упаковка.** По 0,5 г та 1 г у флаконах.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** ВАТ «Київмедпрепарат».

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