



AMIKACINA

SOLUCIÓN INYECTABLE

Antibiótico

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN: AMIKACINA Solución Inyectable

Cada ampolla contiene:

Amikacina Sulfato equivalente a Amikacina base..... 500 mg
Excipientes c.s.p.....2 mL

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: La AMIKACINA está indicada en infecciones del tracto respiratorio inferior, tejidos blandos, huesos y articulaciones, aparato genitourinario, infecciones intra abdominales, bacteremias, septicemias (incluyendo sepsis neonatal), quemaduras e infecciones postoperatorias en las que el germen causal sea una bacteria gram-negativa sensible o algunas gram-positivas. Los gérmenes sensibles incluyen: Pseudomona spp., Escherichia coli, Proteus spp. (indol positivo e indol negativo), Providencia spp., Klebsiella, Enterobacter, Serratia spp., Acinetobacter, Staphylococcus aureus, Citrobacter freundii y Streptococcus pneumoniae.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad conocida a la AMIKACINA y/o a otros aminoglucósidos.

PRECAUCIONES: El sulfato de AMIKACINA es potencialmente nefrotóxico, ototóxico y neurotóxico. Debe evitarse el uso concomitante o seriado de otros agentes ototóxicos o nefrotóxicos, ya sea por vía sistémica o tópica, debido al potencial de efectos aditivos. Después de la administración parenteral concomitante de antibióticos aminoglucósidos y cefalosporinas se ha reportado un aumento en la nefrotoxicidad. Debido a que el sulfato de AMIKACINA está presente en altas concentraciones en el sistema renal, los pacientes deben estar bien hidratados para minimizar la irritación química del túbulo renal. La función renal se debe evaluar por los métodos usuales, antes de iniciar la terapia y diariamente durante el curso del tratamiento. Los aminoglucósidos se deberán utilizar con precaución en pacientes con desórdenes musculares, como miastenia gravis o parkinsonismo, debido a que estos medicamentos pueden agravar la debilidad muscular por su efecto de tipo curare en la unión neuromuscular.

USO DURANTE EL EMBARAZO Y/O LA LACTANCIA: La AMIKACINA, al igual que el resto de los aminoglucósidos, atraviesa la barrera placentaria, por lo que no se debe administrar durante el embarazo ni en la lactancia.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Las reacciones adversas se presentan con mayor frecuencia en pacientes con una prolongada exposición al medicamento, que han ingerido una dosis mayor a la recomendada, o bien, que cursan insuficiencia renal. Además, se presentan reacciones secundarias cuando se indica en forma concomitante con medicamentos nefrotóxicos u ototóxicos. Los síntomas más comunes observados son: Tinnitus, vértigo, sordera, parcialmente reversible o irreversible, oliguria, azoemia, febrícula, cefalea y parestesias. Se ha reportado bloqueo neuromuscular y parálisis de músculos respiratorios, y casos de erupción cutánea, cefalea, eosinofilia, anemia e hipotensión.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: Se ha observado nefrotoxicidad con el uso concomitante de aminoglucósidos y cefalosporinas. El empleo de amikacina y anestésicos, o bloqueadores neuromusculares, puede intensificar el efecto de estos últimos.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Intramuscular e intravenosa.

DOSIS:

Dosis adulto: 15 mg/Kg peso/día, fraccionada cada 12 horas. Dosis máxima: 1.5 g/día.

Dosis pediátrica: 15 mg/Kg peso/día, fraccionada cada 8 horas.

SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL: MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTÍDOTOS): En caso de presentarse sobredosis o reacción tóxica se sugiere el empleo de hemodiálisis o diálisis peritoneal para retirar la amikacina de la sangre. En recién nacidos y prematuros la exsanguinotransfusión es una alternativa importante a considerar.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Conservar en lugar fresco y seco, a no más de 30 °C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN: Venta bajo receta médica. Mantener alejado de los niños. No usar después de su fecha de vencimiento. Recurrir al médico si los síntomas empeoran.

ADVERTENCIAS: Este medicamento contiene Metabisulfito de Sodio como excipiente, por lo que puede causar reacciones de tipo alérgico; incluyendo reacciones anafilácticas y broncoespasmo en pacientes susceptibles, especialmente en aquellos con historial asmático o alérgico.

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS: Es importante notificar posibles problemas con el medicamento. Para notificar reacciones adversas comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia de Laboratorios IFA S.A.: Línea Gratuita 800-100-119. Mediante la comunicación de reacciones adversas usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

PRESENTACIÓN: Amikacina 500 mg Solución inyectable: Caja x 25 ampollas.



Fabricado en Bolivia por LABORATORIOS IFA S.A.® Km. 8 1/2 carretera al Norte • Santa Cruz - Bolivia
Director Técnico Dra. Yovanna Copare M. Reg. N° C-352