

Состав

действующее вещество: amikacin;

1 флакон содержит амикацина сульфата (1 : 1,8) в пересчете на амикацин 0,5 г.

Лекарственная форма

Лиофилизат для раствора для инъекций.

Основные физико-химические свойства: пористая масса белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Антибактериальные препараты для системного применения. Аминогликозиды. Амикацин.

Код АТХ J01G B06.

Фармакодинамика

Амикацин – полусинтетический антибиотик группы аминогликозидов широкого спектра действия. Оказывает бактерицидное действие. Активно проникая через клеточную мембрану бактерий, необратимо связывается с 30S субъединицей бактериальных рибосом, подавляет синтез белка возбудителя.

Высокоактивен в отношении аэробных грамотрицательных бактерий:

Pseudomonas aeruginosa, *Escherichia coli*, *Shigella* spp., *Salmonella* spp., *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Serratia* spp., *Providencia stuartii*.

Активен также в отношении некоторых грамположительных бактерий:

Staphylococcus spp. (в т. ч. штаммов, устойчивых к пенициллину, метициллину, некоторым цефалоспорином), некоторых штаммов *Streptococcus* spp.

Неактивен в отношении анаэробных бактерий.

Фармакокинетика

Всасывание.

После введения всасывается быстро и полностью. Максимальная концентрация (C_{max}) в плазме крови при внутримышечном введении препарата в дозе 7,5 мг/кг – 21 мкг/мл, после внутривенной инфузии в дозе 7,5 мг/кг в течение 30 минут – 38 мкг/мл. Время достижения максимальной концентрации (C_{max}) в плазме крови после внутримышечного введения – около 1,5 часа.

Распределение.

Равномерно распределяется во внеклеточной жидкости (содержимое абсцессов, плевральный выпот, асцитическая, перикардальная, синовиальная, лимфатическая и перитонеальная жидкости); в высоких концентрациях обнаруживается в моче, в низких – в желчи, грудном молоке, водянистой влаге глаза, бронхиальном секрете, мокроте и спинномозговой жидкости. Легко проникает во все ткани организма, где накапливается внутриклеточно. Высокие концентрации обнаруживаются в органах с интенсивным кровоснабжением: легких, печени, миокарде, селезенке, и особенно в корковом веществе почек; более низкие концентрации – в мышцах, жировой ткани и костях.

У взрослых в средних терапевтических дозах (в норме) амикацин не проникает через гематоэнцефалический барьер. У младенцев достигаются более высокие концентрации в спинно-мозговой жидкости, чем у взрослых.

Амикацин проникает через плацентарный барьер – обнаруживается в крови плода и амниотической жидкости.

Объем распределения (V_d) у взрослых – 0,26 л/кг, у детей – 0,2–0,4 л/кг, у новорожденных в возрасте до 1 недели с массой тела менее 1,5 кг – до 0,68 л/кг, с массой тела более 1,5 кг – до 0,58 л/кг, у больных муковисцидозом – 0,3–0,39 л/кг.

Средняя терапевтическая концентрация при внутривенном или внутримышечном введении сохраняется в течение 10–12 часов.

Метаболизм.

Не метаболизируется.

Выведение.

Период полувыведения ($T_{1/2}$) в терминальной (b) фазе у взрослых – 2–4 часа, у новорожденных – 5–8 часов, у детей – 2,5–4 часа. Конечная величина $T_{1/2}$ – более 100 часов (высвобождение из внутриклеточных депо).

Выводится почками путем клубочковой фильтрации (65–94 %) преимущественно в неизмененном виде. Почечный клиренс – 79–100 мл/мин.

Фармакокинетика в особых клинических случаях.

При нарушении функции почек у взрослых $T_{1/2}$ варьирует в зависимости от степени нарушения – до 100 часов, у больных с муковисцидозом – 1–2 часа. У больных с ожогами и гипертермией $T_{1/2}$ может быть короче по сравнению со средними показателями вследствие повышенного клиренса.

Выводится при гемодиализе (50 % за 4–6 часов) и перитонеальном диализе (25 % за 48–72 часа).

Показания

Инфекции, вызванные чувствительными к амикацину штаммами микроорганизмов, резистентными к другим аминогликозидам.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к амикацину, к другим компонентам лекарственного средства или к любым другим антибиотикам аминогликозидной группы и их производным;
- почечная недостаточность;
- неврит слухового нерва;
- миастения гравис;
- нарушение функции вестибулярного аппарата;
- азотемия (остаточный азот выше 150 мг %);
- предварительное лечение ото- или нефротоксичными препаратами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Фармацевтически несовместим с пенициллинами, гепарином, цефалоспорины, капрео-мицином, амфотерицином В, гидрохлортиазидом, эритромицином, нитрофурантоином, витаминами группы В и С, калия хлоридом.

Необходимо избегать (включая местное и системное применение), одновременного или последовательного применения других нейротоксических, ототоксических или нефротоксических препаратов, в частности бацитрацина, цисплатина, амфотерицина В, циклоспорины, такролимуса, цефалоридина, паромомицина, виомицина, полимиксина В, колистина, ванкомицина или других аминогликозидов, учитывая потенциал аддитивных эффектов. В случаях, когда это невозможно, необходим тщательный мониторинг.

Амикацин проявляет синергизм при взаимодействии с карбенициллином, бензилпенициллином, цефалоспорины (у больных с тяжелой хронической почечной недостаточностью при одновременном применении с бета-лактамами антибиотиками возможно снижение эффективности аминогликозидов). In vitro смешивание аминогликозидов и бета-лактамов антибиотиков (пенициллины и цефалоспорины) может привести к значительной взаимной инактивации. Снижение активности в сыворотке крови также может наблюдаться, даже если препараты аминогликозида и пенициллина вводят in vivo отдельными путями. Инактивация аминогликозида является клинически значимой только у пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек. Инактивация может продолжаться в образцах биологических жидкостей, отобранных для анализа, что приводит к получению погрешности в показателях уровня аминогликозидов.

При одновременном применении с пенициллином, цефалоспоридами, сульфаниламидами, ванкомицином, метоксифлураном, энфлураном, нестероидными противовоспалительными средствами (НПВС), рентгеноконтрастными средствами, циклоспорином, цисплатином, амфотерицином В, цефалотином, полимиксином и диуретиками (особенно фуросемидом) повышается риск развития нефротоксического действия.

Сообщалось о повышенной нефротоксичности после одновременного парентерального введения аминогликозидных антибиотиков и цефалоспоринов. Одновременное применение цефалоспоринов может привести к повышению уровня сывороточного креатинина.

Риск ототоксичности увеличивается, когда амикацин используется вместе с быстродействующими диуретиками (фуросемидом и этакриновой кислотой), особенно, когда диуретик вводят внутривенно. Диуретики могут повышать токсичность аминогликозидов, изменяя концентрацию антибиотиков в плазме крови и ткани. При одновременном применении с препаратами фуросемида и этакриновой кислоты, которые также имеют ототоксические эффекты, возможно развитие необратимой глухоты.

Налидиксовая кислота, полимиксин В, цисплатин и ванкомицин увеличивают риск развития ото- и нефротоксичности.

Индометацин, фенилбутазон и другие НПВС, которые нарушают почечный кровоток, могут замедлять скорость вывода

Амицила. Если применять амикацин одновременно с индометацином путем введения недоношенным младенцам, происходит повышение концентрации препарата в плазме крови и возникает риск развития токсичности.

Парентеральное введение индометацина повышает риск развития токсического действия аминогликозидов (увеличение $T_{1/2}$ и снижение клиренса).

Существует повышенный риск гипокальциемии, при одновременном применении аминогликозидов с бисфосфонатами.

Существует повышенный риск нефротоксичности и, возможно ототоксичности, если аминогликозиды применяются с соединениями платины.

При одновременном применении с эфиром этиловым и блокаторами нервно-мышечной передачи повышается риск угнетения дыхания.

Усиливает миорелаксирующее действие курареподобных препаратов. Не рекомендуется применять амикацин у пациентов, находящихся под действием анестетиков или миорелаксантов (включая галотан, тубокурарин, сукцинилхолин

декаметоний, атракурий, рокуроний, векуроний, метоксифлуран, полимиксины для парентерального введения, капреомицин и другие лекарственные средства, блокирующие нервно-мышечную передачу (галогенированные углеводородные препараты, применяемые для ингаляционной анестезии, опиоидные анальгетики)), переливание большого объема крови с цитратными консервантами из-за возможности возникновения нервно-мышечной блокады и повышенного риска остановки дыхания. В случае возникновения нервно-мышечной блокады соли кальция могут обратить этот процесс.

Амикацин уменьшает эффективность лекарственных средств, которые применяют при миастении.

Комбинации антибиотиков - амикацин+цефтазидим и амикацин+цефоперазон проявляют наиболее аддитивный и синергический эффект по отношению к *Pseudomonas aeruginosa*.

В случае применения нескольких антибиотиков Амицил нельзя смешивать в одном шприце или флаконе с другими антибактериальными агентами.

Особенности применения

Перед применением лекарственного средства следует определить чувствительность выделенных возбудителей.

Не применять Амицил больным с повышенной чувствительностью к другим аминогликозидам из-за опасности перекрестной аллергии.

Следует соблюдать осторожность у пациентов с ранее существующей почечной недостаточностью, или существующим нарушением слуха или вестибулярного аппарата.

При неудовлетворительных аудиометрических тестах дозу препарата следует снижать или следует прекратить лечение.

Пациентам с инфекционно-воспалительными заболеваниями мочевыводящих путей рекомендуется употреблять много жидкости.

Пациенты, получающие аминогликозиды парантерально, должны находиться под тщательным клиническим наблюдением из-за потенциальной ототоксичности и нефротоксичности, связанных с их применением. Безопасность длительного лечения (более 14 дней), не установлена. Необходимо соблюдать меры предосторожности по дозировке и адекватной гидратации.

В период лечения необходимо не реже 1 раза в неделю контролировать функцию почек, слухового нерва и вестибулярного аппарата.

Если ожидается, что терапия будет длиться семь дней или более у пациентов с нарушением функции почек или 10 дней у пациентов без нарушения функции почек, аудиограмма должна быть проведена перед началом лечения, а также повторена во время терапии. Терапию амикацином следует прекратить, при жалобах на шум в ушах, субъективные ощущения потери слуха, или если дальнейшие аудиограммы показывают значительную потерю высокочастотного ответа.

Нейро/ототоксичность

Основным токсическим эффектом препарата при парентеральном введении является его действие на VIII пару черепно-мозговых нервов, которая проявляется сначала глухотой в диапазоне звуков высокой частоты.

Нейротоксичность, проявляющаяся как вестибулярная и/или двусторонняя ототоксичность, может возникать у пациентов, получающих аминогликозиды. У больных с нарушениями функции почек, а также у пациентов, получающих высокие дозы или длительную терапию в течение 5-7 дней, риск развития ототоксических осложнений значительно выше. Высокочастотная глухота обычно возникает первой и может быть определена только аудиометрическим тестированием. Может возникать головокружение, что свидетельствует о вестибулярных повреждениях.

Другие проявления нейротоксичности могут включать онемение, покалывание кожи, подергивание мышц и судороги. Риск ототоксичности в результате применения аминогликозидов увеличивается со степенью влияния постоянно высоких пиковых или высоких концентраций в сыворотке. Пациенты, у которых развивается поражение вестибулярного или кохлеарного аппарата, могут не иметь в начале лечения никаких негативных симптомов. Необходимо предупредить их о возможности токсического повреждения VIII пары черепно-мозговых нервов: развитие полной или частичной необратимой двухсторонней глухоты или головокружения, которые могут возникнуть после окончания лечения. Индуцированная аминогликозидом ототоксичность обычно является необратимой.

Применение амикацину у пациентов с аллергической реакцией на аминогликозиды в анамнезе или у пациентов с субклиническим поражением почек или VIII пары черепно-мозговых нервов, вызванных предыдущим применением нефротоксических и/или ототоксических препаратов, таких как

стрептомицин, дигидрострептомицин, гентамицин, тобрамицин, канамицин, беканамицин, неомицин, полимиксин В, колистин, цефалоридин или виомицин нужно рассматривать с осторожностью, так как токсичность может быть аддитивной. У этих пациентов следует использовать амикацин только по назначению врача, если ожидаемая польза выше потенциальных рисков.

Одновременное применение амикацина сульфата и диуретиков быстрого действия, например, производных этакриновой кислоты, фуросемида, маннита (особенно, если диуретик вводить внутривенно), может привести к развитию необратимой глухоты.

Нельзя назначать одновременно два аминогликозида или заменять один препарат другим, если первый аминогликозид применяли в течение 7-10 дней. Повторный курс можно проводить не ранее чем через 4-6 недель.

При отсутствии положительной клинической динамики следует помнить о возможности развития резистентности микроорганизмов. В подобных случаях необходимо отменить лечение и начать соответствующую терапию.

Нервно-мышечная блокада

Сообщалось о нервно-мышечной блокаде и параличе дыхания после парентерального введения, местной инстилляции (как при ортопедическом и абдоминальном орошении или при местном лечении эмпиемы), так и после перорального применения аминогликозидов. Возможность паралича дыхания следует учитывать, если аминогликозиды вводятся любым путем, особенно у пациентов, получающих анестетики, нейро-мышечные блокаторы, или у пациентов, получающих массовую трансфузию цитратно-антикоагулированной крови. В случае нейро-мышечной блокады соли кальция могут обратить это явление, но возможна необходимость искусственного дыхания. Нейро-мышечная блокада и мышечный паралич были продемонстрированы у лабораторных животных, получавших высокие дозы амикацина. Амикацин не должен применяться у пациентов с миастенией гравис. С осторожностью следует применять препарат при миастении, паркинсонизме, ботулизме (аминогликозиды могут вызвать нарушение нервно-мышечной передачи, что приводит к дальнейшему ослаблению скелетной мускулатуры), дегидратации, почечной недостаточности, младенцам (особенно недоношенным), больным пожилого возраста.

Нефротоксичность

Аминогликозиды потенциально нефротоксичны. Почечная недостаточность не зависит от пиковых концентраций в плазме (C_{max}). У больных с нарушениями

функции почек риск развития ототоксических осложнений значительно выше. Вероятность развития нефротоксичности выше у больных с нарушением функции почек, а также при применении препарата в высоких дозах или в течение длительного времени (этой категории больных нужен ежедневный контроль функции почек).

До начала лечения необходимо провести коррекцию водно-электролитного баланса у пациента. В период лечения амикацина сульфатом пациенту необходимо употреблять достаточное количество жидкости, следует часто определять концентрацию креатинина в плазме крови пациента и при необходимости корректировать схему дозирования. У пациентов с нарушением функции почек суточная доза должна быть снижена и/или интервал между введением доз увеличен в соответствии с концентрацией креатинина в сыворотке крови, для предотвращения накопления препарата в крови и сведения к минимуму риска ототоксичности. Следует регулярно оценивать функциональную активность почек. Необходим анализ мочи до или во время лечения. Применение Амицила может изменить следующие лабораторные показатели: сывороточная аланинаминотрансфераза, аспартатаминотрансфераза, билирубин, лактатдегидрогеназа, алкалинфосфата, мочевого азот, креатинин, ионы кальция, магния, калия, натрия.

Если появляются признаки раздражения почек (наличие мочевых цилиндров, альбуминурия, микрогематурия, лейкоцитурия, снижение клиренса креатинина, снижение удельного веса мочи, увеличение азота мочевины крови, креатинина сыворотки или олигурия), гидратацию следует увеличить и уменьшить дозу. Эти проявления обычно исчезают после завершения лечения. Особенно важно контролировать функцию почек у пациентов пожилого возраста во время лечения аминогликозидами. Пациентам пожилого возраста следует уменьшать дозу Амицила в связи со снижением функциональной активности почек и возможным снижением массы тела, что трудно обнаружить обычными скрининговыми тестами, такими как азот мочевины крови или креатинин сыворотки. Более информативно определение клиренса креатинина. Необходимо тщательно контролировать функцию почек системы и VIII пары черепно-мозговых нервов, особенно у пациентов с известным или подозреваемым нарушением функции почек в начале терапии, а также у тех, чья функция почек в начале лечения была нормальная, но у них появляются признаки нарушения функции почек во время лечения. Концентрации амикацина в сыворотке следует контролировать, когда это возможно, чтобы обеспечить адекватные уровни и избежать потенциально токсичных уровней. Мочу следует исследовать на снижение удельного веса, повышение экскреции белков и наличие клеток или цилиндров. Периодически следует измерять азот мочевины в крови, креатинин сыворотки или клиренс креатинина.

Серийные аудиограммы должны быть получены, если это возможно, у пациентов пожилого возраста. В частности, у пациентов с высоким риском. Если появляются признаки ототоксичности (например, головокружение, звон, шум в ушах или снижение слуха) или нефротоксичности (например, снижение клиренса креатинина, олигурия), применение Амицила следует прекратить или уменьшить дозу. Если возникают проявления азотемии или нарастает олигурия, лечение следует прекратить.

Следует избегать одновременного и/или последовательного системного, перорального или местного применения других нейротоксических или нефротоксических продуктов, в частности бацитрацина, цисплатина, амфотерицина В, цефалоридина, паромомицина, виомицина, полимиксина В, колистина, ванкомицина или другим аминогликозидов. Другими факторами, которые могут повысить риск токсичности, является преклонный возраст и обезвоживание.

Инактивация аминогликозидов является клинически значимой только у пациентов с тяжелым нарушением функции почек.

Инактивация может продолжаться в образцах биологических жидкостей, отобранных для анализа, что приводит к ошибочным показателям уровня аминогликозидов.

Другие

Аминогликозиды быстро и почти полностью всасываются при местном применении, исключая мочевой пузырь, в связи с хирургическими процедурами. Сообщалось о необратимой глухоте, почечной недостаточности и смерти из-за нервно-мышечной блокады после орошения как небольших, так и больших хирургических полей препаратом аминогликозида. Как и в случае с другими антибиотиками, использование амикацина может привести к чрезмерному росту нечувствительных микроорганизмов. Если это наблюдается, необходимо назначить соответствующую терапию. Аминогликозиды стоит с осторожностью использовать у недоношенных и доношенных новорожденных из-за почечной незрелости этих пациентов и, как следствие, продление периода полувыведения этих препаратов из сыворотки крови.

Сообщалось о макулярном инфаркте, который может привести к полной потере зрения, после интравитреального введения (инъекции в глаз) амикацина.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Лекарственное средство в целом не влияет на скорость реакции, но следует учитывать вероятность таких побочных эффектов со стороны центральной нервной системы как сонливость, нарушение нейро-мышечной передачи.

Применение в период беременности или кормления грудью

В связи с тем, что амикацин проникает через плаценту и может оказывать ото- и нефротоксическое действие на плод, препарат противопоказан во время беременности. При применении Амицила кормление грудью следует прекратить в связи с тем, что амикацин в низких концентрациях проникает в грудное молоко и может влиять на микрофлору кишечника ребенка, находящегося на грудном вскармливании.

Способ применения и дозы

Применять Амицил внутримышечно или внутривенно.

Обычные дозы для детей с 12 лет и взрослых – по 5 мг/кг каждые 8 часов или по 7,5 мг/кг каждые 12 часов. Максимальная доза для взрослых – 15 мг/кг/сут. В тяжелых случаях и при инфекциях, вызванных *Pseudomonas*, суточную дозу разделить на 3 введения. Максимальная суточная доза – 1,5 г. Максимальная курсовая доза не должна превышать 15 г.

Продолжительность лечения при внутривенном введении – до 7 дней, при внутримышечном – 7–10 дней.

Недоношенным новорожденным применять в начальной дозе насыщения 10 мг/кг массы тела, а затем каждые 18–24 часа по 7,5 мг/кг в течение 7–10 дней.

Доношенным новорожденным и детям до 12 лет сначала применять 10 мг/кг массы тела, затем 7,5 мг/кг массы тела каждые 12 часов в течение 7–10 дней.

Пациентам с почечной недостаточностью требуется коррекция режима дозирования: уменьшение дозы или увеличение интервалов между введениями без изменения разовой дозы. Дозу снижать в зависимости от содержания креатинина в плазме крови и массы тела пациента. Интервал между введениями антибиотика рассчитывать путем умножения значения уровня креатинина в плазме крови на 9; например, если уровень креатинина 2 мг, препарат вводить через каждые 18 часов.

Раствор для парентерального введения готовить непосредственно перед введением.

Вводить Амицил путем внутривенной инфузии взрослым и детям нужно, используя объем жидкости, достаточный для капельного вливания, в течение 60–90 минут (со скоростью 50 капель в 1 минуту), а новорожденным – в течение 1–2 часов.

Для внутривенных инфузий содержимое флакона растворить в 100–200 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или 5 % раствора глюкозы.

Концентрация раствора амикацина при внутривенном введении не должна превышать 5 мг/мл. Внутривенную струйную инъекцию Амицила нужно делать очень медленно (в течение приблизительно 7 минут).

Для внутримышечных инъекций содержимое флакона растворить в 2–3 мл воды для инъекций и вводить глубоко в верхний наружный квадрант ягодицы.

Дети

Амицил применять с осторожностью недоношенным и доношенным новорожденным, поскольку из-за недоразвития выделительной системы выведение аминогликозидов может продлеваться, вызывая явления токсичности.

Передозировка

Возможно появление ото- и нефротоксического действия препарата и признаков нейромышечной блокады: шум в ушах, слуховые расстройства, кожные высыпания, головная боль, головокружение, лихорадка, парестезии, снижение функции почек (до почечной недостаточности), угнетение или паралич дыхания, токсические реакции (атаксия, расстройства мочеиспускания, жажда, снижение аппетита, тошнота, рвота).

Лечение: для снятия блокады нервно-мышечной передачи и ее последствий – гемодиализ или перитонеальный диализ; антихолинэстеразные средства, соли кальция, искусственная вентиляция легких, другая симптоматическая и поддерживающая терапия.

Побочные реакции

Список побочных реакций представлен по классу органов системы, предпочтительному термину MedDRA и частоте с использованием следующих категорий частот:

очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$) и частота неизвестна (не может быть оценена по имеющимся данным).

Инфекции и инвазии: нечасто: суперинфекции или колонизация устойчивыми бактериями или дрожжами.

Со стороны крови и лимфатической системы: редко: анемия, лейкопения, гранулоцитопения, тромбоцитопения.

Со стороны пищеварительной системы: нечасто: тошнота, рвота, нарушение функции печени (повышение активности печеночных трансаминаз, гипербилирубинемия).

Со стороны обмена веществ и питания: редко: гипомагниемия.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: нечасто: кожная сыпь, редко: зуд, крапивница, гиперемия кожи, лихорадка, отек Квинке.

Со стороны иммунной системы: частота неизвестна: анафилактические реакции, анафилактический шок, анафилактоидные реакции, гиперчувствительность.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: васкулит, редко: артериальная гипотензия.

Со стороны центральной нервной системы и периферической нервной системы: редко: головная боль, тремор, парестезии, нарушение координации, сонливость, нейротоксическое действие (подергивание мышц, ощущение онемения, покалывания, эпилептические припадки), нарушение нервно-мышечной передачи (остановка дыхания) неизвестно: паралич.

Со стороны органов чувств: редко: ототоксичность (снижение слуха, шум в ушах, вестибулярные и лабиринтные нарушения, обратная глухота), неизвестно: глухота, нейросенсорная глухота токсическое действие на вестибулярный аппарат (дискоординация движений, головокружение, тошнота, рвота).

Со стороны органа зрения: редко: слепота, инфаркт сетчатки*

Респираторные, торакальные и медиастинальные расстройства: неизвестно: апноэ, бронхоспазм.

Со стороны опорно-двигательного аппарата, соединительной ткани: редко: артралгия, мышечные подергивания.

Со стороны мочевыделительной системы: редко: нефротоксичность - нарушение функции почек (олигурия, протеинурия, гематурия, альбуминурия, гиперазотемия, повышение уровня креатинина крови, лейкоцитурия), неизвестно: острая почечная недостаточность, токсическая нефропатия, цилиндрурия.

Другие: реакции в месте введения, боль в месте введения инъекции, редко: гипертермия.

*

Амикацин не показан для интравитреального применения. Сообщалось о слепоте и инфаркте сетчатки после интравитреального введения (инъекция в глаз)

амикацина.

Все аминогликозиды потенциально ототоксичны, обладают токсичностью в отношении почек и могут вызывать нейромышечную блокаду. Эти явления встречаются чаще у пациентов с почечной недостаточностью, у пациентов, получающих другие ототоксичные или нефротоксичные препараты, а также у пациентов, получающих лечение в течение более длительных периодов и/или более высокими дозами, чем рекомендуется (см. раздел «Особенности применения»).

Нарушения функции почек, как правило, обратимы при прекращении приема препарата.

Токсическое воздействие на VIII пару черепно-мозговых нервов может привести к потере слуха, нарушению координации. Амикацин в первую очередь влияет на слуховую функцию. Кохлеарное повреждение включает высокочастотную глухоту, может быть обнаружено аудиометрическим тестированием и предшествует клиническим проявлениям потери слуха (см. раздел «Особенности применения»).

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° С.

Упаковка

По 0,5 г амикацина во флаконах.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ПАО «Киевмедпрепарат».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 01032, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).