

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АМІЦИЛ®

(AMICIL)

Склад:

діюча речовина: амікасин;

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

Лікарська форма. Ліофілізат для розчину для ін'єкцій.

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

Фармакотерапевтична група.

Антибактеріальні засоби для системного застосування. Аміноглікозиди. Амікацин.

Код АТХ J01G B06.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Амікацин - напівсинтетичний антибіотик групи аміноглікозидів широкого спектра дії. Проявляє бактерицидну дію. Активно проникаючи через клітинну мембрану бактерій, необоротно зв'язується з 30S субодиницею бактеріальних рибосом, що пригнічує синтез білка збудника.

Високоактивний відносно аеробних грамнегативних бактерій: *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Shigella spp.*, *Salmonella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Serratia spp.*, *Providencia stuartii*.

Активний також щодо деяких грампозитивних бактерій: *Staphylococcus spp.* (у т. ч. штамів, стійких до пеніциліну, метициліну, деяких цефалоспоринів), деяких штамів *Streptococcus spp.*

Неактивний відносно анаеробних бактерій.

Фармакокінетика.

Всмоктування.

Після внутрішньом'язового введення всмоктується швидко і повністю. Максимальна концентрація (C_{max}) у плазмі крові при внутрішньом'язовому введенні препарату у дозі 7,5 мг/кг – 21 мкг/мл, після внутрішньовенної інфузії у дозі 7,5 мг/кг протягом 30 хв – 38 мкг/мл. Час досягнення максимальної концентрації (C_{max}) у плазмі крові після внутрішньом'язового введення – близько 1,5 години.

Розподіл.

Рівномірно розподіляється у позаклітинній рідині (вміст абсцесів, плевральний випіт, асцитична, перикардальна, синовіальна, лімфатична і перитонеальна рідини); у високих концентраціях виявляється у сечі; у низьких – у жовчі, грудному молоці, водянистій волозі ока, бронхіальному секреті, мокротинні і спинномозковій рідині. Легко проникає у всі тканини організму, де накопичується внутрішньоклітинно. Високі концентрації виявляються в органах з інтенсивним кровопостачанням: легенях, печінці, міокарді, селезінці і особливо в кірковій речовині нирок; більш низькі концентрації – у м'язах, жировій тканині і кістах.

У дорослих у середніх терапевтичних дозах (у нормі) амікацин не проникає через гематоенцефалічний бар'єр. У немовлят досягаються більш високі концентрації у спинномозковій рідині, ніж у дорослих.

Амікацин проникає через плацентарний бар'єр – виявляється у крові плода та амніотичній рідині.

Об'єм розподілу (V_d) у дорослих – 0,26 л/кг, у дітей – 0,2–0,4 л/кг, у новонароджених віком менше тижня з масою тіла менше 1,5 кг – до 0,68 л/кг, з масою тіла більше 1,5 кг – до 0,58 л/кг, у хворих на муковісцидоз – 0,3–0,39 л/кг.

Середня терапевтична концентрація при внутрішньовенному або внутрішньом'язовому введенні зберігається протягом 10–12 годин.

Метаболізм.

Не метаболізується.

Виведення.

Період напіввиведення ($T_{1/2}$) у термінальній (b) фазі у дорослих – 2–4 години, у немовлят – 5–8 годин, у дітей – 2,5–4 години. Кінцева величина $T_{1/2}$ – понад 100 годин (вивільнення з внутрішньоклітинних депо).

Виводиться нирками шляхом клубочкової фільтрації (65–94 %) переважно у незміненому вигляді. Нирковий кліренс – 79–100 мл/хв.

Фармакокінетика в особливих клінічних випадках.

При порушенні функції нирок у дорослих $T_{1/2}$ варіює залежно від ступеня порушення – до 100 годин, у хворих із муковісцидозом – 1–2 години. У хворих з опіками і гіпертермією $T_{1/2}$ може бути коротший порівняно із середніми показниками внаслідок підвищеного кліренсу.

Виводиться при гемодіалізі (50 % за 4–6 годин) і перитонеальному діалізі (25 % за 48–72 години).

Клінічні характеристики.

Показання.

Інфекції, спричинені чутливими до амікацину штамми мікроорганізмів, резистентними до інших аміноглікозидів.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до амікацину, до інших компонентів лікарського засобу або до будь-яких інших антибіотиків аміноглікозидної групи та їхніх похідних;
- ниркова недостатність;
- неврит слухового нерва;
- міастенія гравіс;
- порушення функції вестибулярного апарату;
- азотемія (залишковий азот вище 150 мг %);
- попереднє лікування ото- або нефротоксичними препаратами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Фармацевтично несумісний із пеніцилінами, гепарином, цефалоспоридами, капрео-міцином, амфотерицином В, гідрохлоротіазидом, еритроміцином, нітрофурантоїном, вітамінами групи В і С, калію хлоридом.

Необхідно уникати (включаючи місцеве та системне застосування), одночасного або послідовного застосування інших нейротоксичних, ототоксичних або нефротоксичних препаратів, зокрема бацитрацину, цисплатину, амфотерицину В, циклоспорину, такролімуса, цефалоридина, паромоміцину, віоміцину, поліміксину В, колістину, ванкоміцину або інших аміноглікозидів, враховуючи потенціал аддитивних ефектів. У випадках, коли це неможливо, потрібен ретельний моніторинг.

Амікацин проявляє синергізм при взаємодії з карбеніциліном, бензилпеніциліном, цефалоспоридами (у хворих із тяжкою хронічною нирковою недостатністю при одночасному застосуванні з бета-лактамами антибіотиками можливе зниження ефективності аміноглікозидів). In vitro змішування аміноглікозидів і бета-лактамних антибіотиків (пеніциліни та цефалоспорицини) може призвести до значної взаємної інактивації. Зниження активності в сироватці крові також може спостерігатися, навіть якщо препарати аміноглікозида та пеніциліна вводять in vivo окремими шляхами. Інактивація аміноглікозида є клінічно значимою тільки у пацієнтів з тяжкими порушеннями функції нирок. Інактивація може продовжуватися у зразках біологічних рідин, відібраних для аналізу, що призводить до отримання похибки в показниках рівня аміноглікозидів.

При одночасному застосуванні з пеніциліном, цефалоспоринами, сульфаніламидами, ванкоміцином, метоксифлураном, енфлураном, нестероїдними протизапальними засобами (НПЗЗ), рентгеноконтрастними засобами, циклоспорином, цисплатином, амфотерицином В, цефалотином, поліміксином та діуретиками (особливо з фуросемідом) підвищується ризик розвитку нефротоксичної дії.

Повідомлялося про підвищену нефротоксичність після одночасного парентерального введення аміноглікозидних антибіотиків і цефалоспоринів. Супутнє застосування цефалоспорину може призвести до підняття рівня сироваткового креатиніну.

Ризик ототоксичності збільшується, коли амікацин використовується разом зі швидкодіючими діуретиками (фуросемідом та етакриноювою кислотою), особливо, коли діуретик вводять внутрішньовенно. Діуретики можуть підвищувати токсичність аміноглікозидів, змінюючи концентрацію антибіотиків у сироватці та тканині. При одночасному застосуванні з препаратами фуросеміду та етакриноювої кислоти, які також мають ототоксичні ефекти, можливий розвиток незворотньої глухоти.

Налідиксова кислота, поліміксин В, цисплатин і ванкоміцин збільшують ризик розвитку ото- і нефротоксичності.

Індометацин, фенілбутазон та інші НПЗЗ, які порушують нирковий кровотік, можуть сповільнювати швидкість виведення Аміцилу®. Якщо застосовувати амікацин одночасно з індометацином шляхом внутрішньовенного введення недоношеним немовлятам, відбувається підвищення концентрації препарату в плазмі крові й виникає ризик розвитку токсичності. Парентеральне введення індометацину підвищує ризик розвитку токсичної дії аміноглікозидів (збільшення $T_{1/2}$ і зниження кліренсу).

Існує підвищений ризик гіпокальціємії, при одночасному застосуванні аміноглікозидів з бісфосфонатами.

Існує підвищений ризик нефротоксичності і, можливо ототоксичності, якщо аміноглікозиди застосовуються зі сполуками платини.

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

Підсилює міорелаксуючу дію курареподібних препаратів. Не рекомендується застосовувати амікацин у пацієнтів, які знаходяться під дією анестетиків або міорелаксантів (включаючи галотан, тубокурарин, сукцинілхолін декаметоній, атракурій, рокуроній, векуроній, метоксифлуран, поліміксини для парентерального введення, капреоміцин та інші лікарські засоби, які блокують нервово-м'язову передачу (галогенізовані вуглеводневі препарати, які застосовують для інгаляційної анестезії, опіодні аналгетики)), переливання великого об'єму крові з цитратними консервантами через можливість виникнення нервово-м'язової блокади та підвищеного ризику зупинки дихання. У випадку виникнення нервово-м'язової блокади солі кальція можуть звернути цей процес.

Амікацин зменшує ефективність лікарських засобів, які застосовують при міастенії.

Комбінації антибіотиків - амікацин цефтазидим та амікацин цефоперазон проявляють найбільш адитивний та синергістичний ефект щодо *Pseudomonas aeruginosa*.

У разі застосування кількох антибіотиків Аміцил® не можна змішувати в одному шприці або флаконі з іншими антибактеріальними агентами.

Особливості застосування.

Перед застосуванням лікарського засобу слід визначити чутливість виділених збудників.

Не застосовувати Аміцил® хворим із підвищеною чутливістю до інших аміноглікозидів через небезпеку перехресної алергії.

Слід дотримуватися обережності у пацієнтів з раніше існуючою нирковою недостатністю, або існуючим порушенням слуху або вестибулярного апарату. При незадовільних аудіометричних тестах дозу препарату слід знижувати або слід припинити лікування.

Пацієнтам з інфекційно-запальними захворюваннями сечовивідних шляхів рекомендується вживати багато рідини.

Пацієнти, які отримують аміноглікозиди парантерально, повинні перебувати під ретельним клінічним спостереженням через потенційну ототоксичність і нефротоксичність, що пов'язані з їх застосуванням. Безпека тривалого лікування (більше 14 днів), не була встановлена. Необхідно дотримуватися запобіжних заходів щодо дозування та адекватної гідратації.

У період лікування необхідно не рідше 1 разу на тиждень контролювати функцію нирок, слухового нерва й вестибулярного апарату.

Якщо очікується, що терапія триватиме сім днів або більше у пацієнтів з порушенням функції нирок або 10 днів у пацієнтів без порушення функції нирок, аудіограма має бути проведена перед початком лікування, а також повторена під час терапії. Терапію амікацином слід припинити, при скаргах на шум у вухах, суб'єктивні відчуття втрати слуху, або якщо подальші аудіограми показують значну втрату високочастотної відповіді.

Ототоксичність

Пацієнти з мутацією мітохондріальної ДНК (зокрема, при заміщенні нуклеотиду 1555 А на G у гені 12S рРНК) можуть мати підвищений ризик виникнення ототоксичності, навіть якщо рівень аміноглікозидів у сироватці крові під час лікування знаходиться в межах рекомендованого діапазону. Для таких пацієнтів слід розглянути альтернативні методи лікування.

Пацієнтам з мутаціями мітохондріальної ДНК в сімейному анамнезі або глухотою, спричиненою аміноглікозидами, слід розглянути можливість застосування альтернативних методів лікування або проведення генетичного тестування перед призначенням лікарського засобу.

Нейро/ототоксичність

Основним токсичним ефектом препарату при парантеральному введенні є його дія на VIII пару черепно-мозкових нервів, яка проявляється спочатку глухотою у діапазоні звуків високої частоти.

Нейротоксичність, що проявляється як вестибулярна та/або двостороння ототоксичність, може виникати у пацієнтів, які отримують аміноглікозиди. У хворих із порушеннями функції нирок, а також у пацієнтів, які отримують високі дози або тривалу терапію протягом 5-7 днів, ризик розвитку ототоксичних ускладнень значно вищий. Високочастотна глухота зазвичай виникає першою і може бути визначена лише аудіометричним тестуванням. Може виникати запаморочення, що свідчить про вестибулярні пошкодження.

Інші прояви нейротоксичності можуть включати оніміння, поколювання шкіри, посмикування м'язів і судоми. Ризик ототоксичності внаслідок застосування аміноглікозидів збільшується зі ступенем впливу постійно високих пікових або високих концентрацій у сироватці. Пацієнти, у яких розвивається враження вестибулярного або кохлеарного апарату, можуть не мати на початку лікування жодних негативних симптомів. Необхідно попередити їх про можливість токсичного пошкодження VIII пари черепно-мозкових нервів: розвиток повної або часткової незворотньої двохсторонньої глухоти чи запаморочення, які можуть виникнути після закінчення лікування. Індукована аміноглікозидом ототоксичність зазвичай є незворотною.

Застосування амікацину у пацієнтів з алергічною реакцією на аміноглікозиди в анамнезі або у пацієнтів з субклінічним враженням нирок або VIII пари черепно-мозкових нервів, викликаних попереднім застосуванням нефротоксичних чи/або ототоксичних препаратів, таких як стрептоміцин, дигідрострептоміцин, гентаміцин, тобраміцин, канаміцин, беканаміцин, неоміцин, поліміксини В, колістин, цефалоридин або віоміцин потрібно розглядати з обережністю, так як токсичність може бути адитивною. У цих пацієнтів варто використовувати амікацин лише за призначенням лікаря, коли очікувана користь вище потенційних ризиків.

Одночасне застосування амікацину сульфату та діуретиків швидкої дії, наприклад, похідних етакринової кислоти, фуросеміду, маніту (особливо, якщо діуретик вводити внутрішньовенно), може призвести до розвитку необоротної глухоти.

Не можна призначати одночасно два аміноглікозиди або замінювати один препарат іншим, якщо перший аміноглікозид застосовували протягом 7-10 днів. Повторний курс можна проводити не раніше як через 4-6 тижнів.

При відсутності позитивної клінічної динаміки варто пам'ятати про можливість розвитку резистентності мікроорганізмів. У подібних випадках необхідно відмінити лікування і розпочати відповідну терапію.

Нервово-м'язова блокада

Повідомлялося про нервово-м'язову блокаду і параліч дихання після парентерального введення, місцевої інстиляції (як при ортопедичному і абдомінальному зрошенні або при місцевому лікуванні емпієми), так і після перорального застосування аміноглікозидів. Можливість паралічу дихання варто враховувати, якщо аміноглікозиди вводяться будь-яким шляхом, особливо у пацієнтів, які отримують анестетики, нервово-м'язові блокатори, або у пацієнтів, які отримують масову трансфузію цитратно-антикоагульованої крові. У випадку виникнення нервово-м'язової блокади солі кальцію можуть звернути це явище, але можлива необхідність штучного дихання. Нервово-м'язова блокада і м'язевий параліч були продемонстровані у лабораторних тварин, які отримували високі дози амікацину. Амікацин не повинен застосовуватися у пацієнтів з міастенією гравіс. З обережністю слід застосовувати препарат при міастенії, паркінсонізмі, ботулізмі (аміноглікозиди можуть спричинити порушення нервово-м'язової передачі, що призводить до подальшого ослаблення скелетної мускулатури), дегідратації, нирковій недостатності, немовлятам (особливо недоношеним), хворим літнього віку.

Нефротоксичність

Аміноглікозиди є потенційно нефротоксичними. Ниркова недостатність не залежить від пікових концентрацій в плазмі (C_{max}). У хворих із порушеннями функції нирок ризик розвитку ототоксичних ускладнень значно вищий. Імовірність розвитку нефротоксичності вища у хворих із порушенням функції нирок, а також при застосуванні препарату у високих дозах або

протягом тривалого часу (цій категорії хворих потрібен щоденний контроль функції нирок).

До початку лікування необхідно провести корекцію водно-електролітного балансу у пацієнта. У період лікування амікацину сульфатом пацієнту необхідно вживати достатню кількість рідини, слід часто визначати концентрацію креатиніну у плазмі крові пацієнта та при необхідності коригувати схему дозування. У пацієнтів із порушенням функції нирок добова доза має бути зниженою та/або інтервал між введенням доз збільшений відповідно до концентрації креатиніну у сироватці крові, для запобігання накопиченню препарату у крові та зведення до мінімуму ризику ототоксичності. Слід регулярно оцінювати функціональну активність нирок. Необхідний аналіз сечі до або під час лікування. Застосування Аміцилу® може змінити такі лабораторні показники: сироваткова аланінамінотрансфераза, аспартатамінотрансфераза, білірубін, лактатдегідрогеназа, алкалінофосфат, сечовий азот, креатинін, іони кальцію, магнію, калію, натрію.

Якщо з'являються ознаки подразнення нирок (наявність сечових циліндрів, альбумінурія, мікрогематурія, лейкоцитурія, зниження кліренсу креатиніну, зниження питомої ваги сечі, збільшення азота сечовини крові, креатиніну сироватки чи олігурія), гідратацію слід збільшити та зменшити дозу. Ці прояви зазвичай зникають після завершення лікування. Особливо важливим є моніторинг функції нирок у пацієнтів похилого віку під час лікування аміноглікозидами. Пацієнтам літнього віку треба зменшувати дозу Аміцилу® у зв'язку зі зниженням функціональної активності нирок і можливим зниженням маси тіла, що важко виявити звичайними скринінговими тестами, такими як азот сечовини крові або креатинін сироватки. Більш інформативно визначення кліренсу креатиніну. Необхідно ретельно контролювати функцію ниркової системи та VIII пари черепно-мозкових нервів, особливо у пацієнтів з відомим або підозрюваним порушенням функції нирок на початку терапії, а також у тих, чия функція нирок на початку лікування була нормальна, але у них з'являються ознаки порушення функції нирок під час терапії. Концентрації амікацину в сироватці слід контролювати, коли це можливо, щоб забезпечити адекватні рівні та уникнути потенційно токсичних рівнів. Сечу слід досліджувати на зниження питомої ваги, підвищення екскреції білків і наявність клітин чи циліндрів. Періодично слід вимірювати азот сечовини в крові, креатинін сироватки або кліренс креатиніну. Серійні аудіограми повинні бути отримані, якщо це можливо, у пацієнтів похилого віку. Зокрема у пацієнтів з високим ризиком. Якщо з'являються ознаки ототоксичності (наприклад, запаморочення, дзвін, шум у вухах або зниження слуху) або нефротоксичності (наприклад, зниження кліренсу креатиніну, олігурія), застосування Аміцилу® слід припинити або зменшити дозу. Якщо виникають прояви азотемії або наростає олігурія, лікування слід зупинити.

Слід уникати одночасного та/або послідовного системного, перорального або місцевого застосування інших нейротоксичних або нефротоксичних продуктів, зокрема бацитрацину, цисплатину, амфотерицину В, цефалоридину, паромоміцину, віоміцину, поліміксину В, колістину, ванкоміцину або інших аміноглікозидів. Іншими факторами, які можуть підвищити ризик токсичності, є похилий вік і зневоднення.

Інактивація аміноглікозидів є клінічно значимою лише у пацієнтів з тяжким порушенням функції нирок. Інактивація може продовжуватися в зразках біологічних рідин, відібраних для аналізу, що призводить до хибних показників рівня аміноглікозидів.

Інше

Аміноглікозиди швидко і майже повністю всмоктуються при місцевому застосуванні, за виключенням сечового міхура, в зв'язку з хірургічними процедурами. Повідомлялося про випадки незворотньої глухоти, ниркової недостатності і смерті через нервово-м'язову блокаду

після обробки як невеликих так і великих хірургічних ділянок препаратом аміноглікозиду. Як і у випадку з іншими антибіотиками, використання амікацину може призвести до надмірного росту нечутливих мікроорганізмів. Якщо це спостерігається, необхідно призначити відповідну терапію. Аміноглікозиди варто з обережністю використовувати у недоношених і доношених новонароджених через ниркову незрілість цих пацієнтів і як наслідок, продовження періоду напіввиведення цих препаратів з сироватки крові.

Повідомлялося про макулярний інфаркт, який може призвести до повної втрати зору, після інтравітреального введення (ін'єкції в око) амікацину.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У зв'язку з тим, що амікацин проникає крізь плаценту та може чинити ототоксичну та нефротоксичну дію на плід, препарат протипоказаний для застосування у період вагітності.

Оскільки амікацин у низьких концентраціях проникає у грудне молоко та може впливати на мікрофлору кишечника дитини, яка знаходиться на грудному годуванні, під час застосування Аміцилу® годування груддю треба припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Лікарський засіб загалом не впливає на швидкість реакції, але слід враховувати імовірність таких побічних ефектів з боку центральної нервової системи, як сонливість, порушення нервово-м'язової передачі.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати Аміцил® внутрішньом'язово або внутрішньовенно.

Звичайні дози для дітей віком від 12 років і дорослих – по 5 мг/кг кожні 8 годин або по 7,5 мг/кг маси тіла кожні 12 годин. Максимальна доза для дорослих – 15 мг/кг/добу. У тяжких випадках та при інфекціях, спричинених *Pseudomonas*, добову дозу розподілити на 3 введення. Максимальна добова доза – 1,5 г. Максимальна курсова доза не має перевищувати 15 г.

Тривалість лікування при внутрішньовенному введенні – до 7 діб, при внутрішньом'язовому – 7-10 діб.

Недоношеним новонародженим застосовувати у початковій дозі насичення 10 мг/кг маси тіла, а потім кожні 18-24 години по 7,5 мг/кг маси тіла протягом 7-10 діб.

Доношеним новонародженим і дітям віком до 12 років спочатку застосовувати 10 мг/кг маси тіла, потім 7,5 мг/кг маси тіла кожні 12 годин протягом 7-10 діб.

Пацієнтам із нирковою недостатністю потрібна корекція режиму дозування: зменшення дози або збільшення інтервалів між введеннями без зміни разової дози. Дозу знижувати залежно від вмісту креатиніну у плазмі крові та маси тіла пацієнта. Інтервал між введеннями антибіотика

розраховувати шляхом множення значення рівня креатиніну у плазмі крові на 9; наприклад, якщо рівень креатиніну 2 мг, препарат вводити через кожні 18 годин.

Розчин лікарського засобу Аміцил® готувати безпосередньо перед застосуванням.

Вводити Аміцил® шляхом внутрішньовенної інфузії дорослим і дітям потрібно, використовуючи об'єм рідини, достатній для краплинного вливання, протягом 60 – 90 хв (зі швидкістю 50 крапель за 1 хв), а новонародженим – протягом 1-2 годин.

Для внутрішньовенних інфузій вміст флакона розвести у 100-200 мл 0,9 % розчину натрію хлориду або 5 % розчину глюкози.

Концентрація розчину амікацину при внутрішньовенному введенні не повинна перевищувати 5 мг/мл. Внутрішньовенну струминну ін'єкцію Аміцилу® потрібно робити дуже повільно (протягом приблизно 7 хв).

Для внутрішньом'язових ін'єкцій вміст флакона розвести у 2-3 мл води для ін'єкцій і вводити глибоко у верхній зовнішній квадрант сідниці.

Діти.

Аміцил® застосовувати з обережністю для лікування недоношених і доношених немовлят, оскільки через недорозвинення видільної системи виведення аміноглікозидів може подовжуватись, спричиняючи явища токсичності.

Передозування.

Можлива поява ото- та нефротоксичної дії препарату та ознак нейром'язової блокади: шум у вухах, слухові розлади, шкірні висипи, головний біль, запаморочення, пропасниця, парестезії, зниження функції нирок (до ниркової недостатності), пригнічення або параліч дихання, токсичні реакції (атаксія, розлади сечовипускання, спрага, зниження апетиту, нудота, блювання).

Лікування: для зняття блокади нервово-м'язової передачі та її наслідків – гемодіаліз або перитонеальний діаліз; антихолінестеразні засоби, солі кальцію, штучна вентиляція легень, інша симптоматична і підтримуюча терапія.

Побічні реакції.

Перелік побічних реакцій представлений по класам органів системи, за переважанням терміну MedDRA і частоті з використанням наступних категорій частот: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), дуже рідкісні ($< 1/10000$) і частота невідома (не можна оцінити з наявних даних).

Інфекції та інвазії: нечасто: суперінфекції або колонізація резистентними бактеріями чи дріжджами.

З боку системи кровотворення: рідко: анемія, лейкопенія, гранулоцитопенія, тромбоцитопенія.

З боку травної системи: нечасто: нудота, блювання, порушення функції печінки (підвищення активності печінкових трансаміназ, гіпербілірубінемія).

Розлади метаболізму та харчування: рідко: гіпомагніємія

З боку шкіри та підшкірної клітковини: нечасто: шкірні висипи, рідко: свербіж, кропив'янка, гіперемія шкіри, гарячка, набряк Квінке.

З боку імунної системи: невідомо: анафілактичний шок, реакції гіперчутливості, анафілактоїдні реакції, анафілактичні реакції

З боку серцево-судинної системи: васкуліт, рідко: артеріальна гіпотензія.

З боку центральної нервової системи і периферичної нервової системи: рідко: головний біль, тремор, парастезії, порушення координації, сонливість, нейротоксична дія (посмикування м'язів, відчуття оніміння, поколювання, епілептичні напади), порушення нервово-м'язової передачі (зупинка дихання); невідомо: параліч

З боку органів чуття: рідко: ототоксичність (зниження слуху, шум у вухах, вестибулярні і лабіринтні порушення, оборотна глухота), невідомо: глухота, нейросенсорна глухота токсична дія на вестибулярний апарат (дискоординація рухів, запаморочення, нудота, блювання).

З боку органів зору: рідко: сліпота, інфаркт сітківки*

Респіраторні, торакальні та медіастінальні розлади: невідомо: апное, бронхоспазм.

З боку опорно-рухового апарату та сполучної тканини: рідко: артралгії, м'язові тремтіння

З боку сечовидільної системи: рідко: нефротоксичність – порушення функції нирок (олігурія, протеїнурія, гематурія, альбумінурія, гіперазотемія, підвищення рівня креатиніну крові, лейкоцитурія), невідомо: гостра ниркова недостатність, токсична нефропатія, циліндрурія.

Інші: реакції у місці введення, біль у місці введення ін'єкції, рідко: гіпертермія.

*Амікацин не показаний для інтравітреального використання. Повідомлялося про випадки сліпоти та інфаркта сітківки після інтравітреального введення (ін'єкції в око) амікацина.

Всі аміноглікозиди потенційно ототоксичні, володіють токсичністю по відношенню до нирок і можуть викликати нервово-м'язову блокаду. Ці прояви частіше зустрічаються у пацієнтів з нирковою недостатністю, у пацієнтів, які отримують інші ототоксичні або нефротоксичні препарати, а також у пацієнтів, які отримують лікування протягом більш тривалих періодів і/або більш високими дозами. Ніж рекомендується. (див. розділ «Особливості застосування»).

Порушення функції нирок, як правило мають зворотній характер після припинення прийому препарату.

Токсична дія на VIII пару черепно-мозкових нервів може призвести до втрати слуху, порушення координації. Амікацин в першу чергу впливає на слухову функцію. Кохлеарне пошкодження включає високочастотну глухоту, може бути виявлене аудіометричним тестуванням і передуює клінічним проявам втрати слуху (див. розділ «Особливості застосування»).

Термін придатності. 2 роки.

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

Несумісність.

Розчин амікацину сульфату не слід безпосередньо змішувати з іншими аміноглікозидами, з пеніцилінами, гепарином, цефалоспоринами, капреоміцином, амфотерицином В, тіопенталом, гідрохлоротіазидом, еритроміцином, нітрофурантоїном, вітамінами групи В та С, калію хлоридом. При необхідності два препарати вводити окремо, послідовно.

Упаковка. По 0,5 або 1,0 г амікацину у флаконах.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПАТ «Київмедпрепарат».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

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