

# Amikacina

50 mg/2 mL

Solución Inyectable



## Indicado en el manejo de infecciones

- Infecciones del tracto urinario
- Infecciones de la piel y tejido blando
- Septicemia
- Infecciones graves del sistema nervioso central como meningitis
- Heridas post quirúrgicas
- Heridas y quemaduras infectadas

Presentación

Caja x 10 Unds

Registro ISP No.

F-14439/09

  
**Vitalis**  
PHARMACEUTICAL

Sabe mucho de vida

[www.labvitalis.com](http://www.labvitalis.com)

# Amikacina

## 500 mg/2 mL

### Solución Inyectable



**DESCRIPCIÓN:** El producto terminado se presenta como un líquido traslucido inodoro e incoloro, envasado en ampolla de vidrio tipo I, transparente. Presenta un PH entre 3.5 - 5.5. Las soluciones de Amikacina son esterilizadas por filtración con membrana.

**CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA:** La Amikacina es un antibacteriano (antibacteriano de la familia de los aminoglucósidos.)

**INDICACIONES:** Tratamiento a corto plazo de infecciones graves debidas a cepas sensibles al antibiótico en las que otros antibacterianos menos tóxicos son ineficaces están contraindicados.

#### FARMACOLOGÍA CLÍNICA:

**Mecanismo de acción:** Es un antibiótico semi-sintético del grupo de los aminoglucósidos. Bactericida, es transportado de forma activa a través de la membrana celular bacteriana, se une irreversiblemente a una o mas proteínas receptoras específicas de la subunidad 30S de los ribosomas bacterianos e interfieren en el complejo de iniciación entre el ARN m (ARN mensajero) y la subunidad 30S. Puede producirse una lectura errónea del ADN, que da lugar a la producción de proteínas no funcionales, los polirribosomas se separan y no son capaces de sintetizar proteínas. Ello da lugar a un transporte acelerado de aminoglucósidos, con lo que aumenta la ruptura de las membranas ciclopasmáticas bacteriana y se produce la muerte celular.

#### FARMACOCINÉTICA:

**-Absorción - Distribución y Excreción.** La Amikacina son cationes frecuentemente polares y de este modo, en las vías gastrointestinales, su absorción es muy pequeña. Menos de 1% de las veces se absorbe después de la ingestión o de la aplicación rectal. Su absorción en el sitio de inyección. Las concentraciones normales en plasma se alcanzan de 30 a 90 minutos y son semejantes a los observados 30 minutos después de haber terminado el goteo intravenoso de una dosis igual en un lapso de 30 minutos. En sujetos en estado crítico, y sobre todo en quienes se encuentran en choque, puede disminuir la absorción del compuesto desde sitios de aplicación intramuscular por el riego sanguíneo deficiente.

#### INFORMACIÓN PARA SU PRESCRIPCIÓN:

**INTERACCIONES:** No debe administrarse concomitantemente con medicamentos oto o neurotóxicos, La amikacina es incompatible con Anfoerina B, Cefalotina sódica, Nitrofurantoina sódica, Sulfadiazina sódica, y tetraciclina (en algunas soluciones).

#### PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS:

Los pacientes hipersensibles a la amikacina, pueden serlo a otros aminoglucósidos, **Carcinogenicidad / Mutagenicidad / Turmogenicidad:** No se han realizado estudios sobre los efectos carcinógenos o mutagénicos en humanos. **Fertilidad:** Estudios de reproducción realizados en ratas y ratones, no han demostrado que produzca deterioro en la fertilidad. **Embarazo:** Atraviesan la placenta, dando lugar algunas veces a concentraciones significativas en sangre de cordón umbilical y/o en el líquido amniótico. Aunque no se han realizado estudios adecuados ni bien controlados en humanos no se ha demostrado que la Amikacina produzca efectos adversos en el feto, aun cuando las concentraciones séricas máximas en el feto alcanzan como media el 16%, aproximadamente, de la concentración sérica máxima materna y se puede concentrar en los riñones del feto. Sin embargo, dado que otros aminoglucósidos se han asociado a sordera en el feto, debe considerarse cuidadosamente la relación riesgo-beneficio cuando esta mediación sea necesaria en situación de riesgo para la vida del paciente o en enfermedades graves. **Lactancia:** Es excretado en la leche de pequeñas cantidades. **Pediatría:** Debe utilizarse con precaución en prematuros y neonatos, debido a la inmadurez renal de estos pacientes, que puede dar lugar a prolongación de la vida media de eliminación a toxicidad medicamentosa. **Geriatría:** Debido a su toxicidad, debe emplearse con precaución en los pacientes geriátricos, es mas probable que exista una disminución de la función renal dependiente de la edad.

**CONTRAINDICACIONES :** Hipersensibilidad a la amikacina y a otros aminoglucósidos, tratamiento previo o concomitante con otros medicamentos oto o nefrotóxicos, recién nacidos, ancianos, embarazo y lactancia. Durante el tratamiento se debe controlar las funciones renal y auditiva, especialmente en pacientes con insuficiencia renal.

#### REACCIONES ADVERSAS

**Requieren atención médica: Incidencia mas frecuente:** Nefrotoxicidad (gran aumento o disminución de la frecuencia de micción o del volumen de orina, aumento de la sed, pérdida del apetito, náuseas, vómitos); Nefrotoxicidad (contracciones musculares, entumecimiento, convulsiones, hormigueo); ototoxicidad auditiva (cualquier grado de pérdida de audición, tintineo, tinnitus, sensación de taponamiento en los oídos); ototoxicidad vestibular (torpeza, mareos, náuseas, vómitos, inestabilidad).

**Incidencia menos frecuente:** Hipersensibilidad (prurito, enrojecimiento, rash o hinchazón cutánea).

**Incidenia rara:** Bloqueo neuromuscular (dificultad para respirar, somnolencia, debilidad). Indican posible ototoxicidad, toxicidad vestibular o nefrotoxicidad y requieren atención médica si se presentan y/o aumentan después de suspender la medicación. Cualquier grado de pérdida de audición, torpeza o inestabilidad, mareos, gran aumento o disminución de la frecuencia de micción o del volumen de orina, aumento de la sed, pérdida de apetito, náuseas o vómitos, tintineo, tinnitus o sensación de taponamiento en los oídos.

#### VÍA DE ADMINISTRACIÓN Y DOSIFICACIÓN:

**Vía de Administración:** Vía Intramuscular y/o Intravenosa.

**Dosis habitual para adultos y niños:** 15 mg/Kg día divididos en dos dosis iguales cada 12 horas, intramuscular o endovenoso.

**Para neonatos y niños prematuros:** Una dosis inicial de 10 mg/Kg de peso corporal, seguida de 15 mg/Kg día en dos dosis iguales cada 18 a 24 horas intramuscular o endovenoso. Infecciones que amenacen la vida o infecciones causadas por pseudomonas: Las dosis pueden recomendarse hasta 500 mg cada 8 horas, sin exceder 1.5 g diarios ni durante más de 10 días. Infecciones no complicadas del tracto urinario: 7.5 mg/Kg/día, divididos en dos dosis iguales (equivalente a 250 mg dos veces al día para adulto).

**Duración del tratamiento:** La duración del tratamiento es de 5 a 10 días. Si se hace necesario un tratamiento más prolongado, los riesgos de toxicidad, pueden aumentar, y debe ponerse especial atención a la función renal y auditiva del paciente.

#### MODO DE USO

**Vía de administración:** Vía Intramuscular y/o Intravenosa.

Para preparar la dilución inicial para uso endovenoso adicione al contenido de cada vial de 500 mg a un volumen entre 100 y 200 ml de Cloruro de Sódico inyectable al 0.9%, dextrosa inyectable al 5% u otro diluyente adecuado. La solución resultante debe ser administrada lentamente durante un periodo de 30 a 60 minutos para ayudar a evitar el bloqueo neuromuscular. Los pacientes pediátricos pueden requerir proporcionalmente un volumen más pequeño de diluyente.

#### SOBREDOSIFICACIÓN

Pero en caso de ocurrir signos y síntomas de sobredosis discontinuar su uso y efectuar un tratamiento sintomático. Se recomienda efectuar una diálisis peritoneal o hemodiálisis para remover la Amikacina del flujo sanguíneo.

#### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Conservar en lugar fresco y seco, a no más de 25°C,

PAIS	REG. SANITARIO	TEL. CONTACTO
Colombia	INVIMA 2011M-014905-R1	(571)673 4340 • Ext.: 2011
Chile	F-13486/09	(562)2201 9424
<b>MAYOR INFORMACIÓN:</b> <a href="http://www.labvitalis.com">www.labvitalis.com</a> - <a href="mailto:info@labvitalis.com">info@labvitalis.com</a>		
Badajoz 100 - Oficina 702 - Teléfono: ( 562)2201 9424 SANTIAGO - LAS CONDES - CHILE		

L-ME-J-109-1

La información contenida en este folleto, está dirigida exclusivamente al cuerpo médico como recordación. Material de uso exclusivo del representante de VITALIS