

TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri

_____ E.M.Ağayev

“ ___ ” _____ 2018-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

AMIKAN 500mq/2ml və 1q/4ml əzələdaxili inyeksiya üçün məhlul
AMIKAN

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Amikacin sulphate

Tərkibi

Təsiredici maddə:

Amikan 500 mq: 2 ml (1 flakon) inyeksiya məhlulunun təkilində 500 mq amikasinə ekvivalent 667,5 mq amikasin sulfat vardır.

Amikan 1000 mq: 4 ml (1 flakon) inyeksiya məhlulunun təkilində 1000 mq amikasinə ekvivalent 1335 mq amikasin sulfat vardır.

Köməkçi maddələr: natrium sitrat dehidrat, natrium metabisulfit, inyeksiya üçün su.

Təsviri

Rəngsiz, səffaf məhluldur.

Farmakoterapevtik qrupu

Antibiotik-aminoqlikozid.

ATC kodu: J01GB06.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Amikasin sulfat yarımsintetik aminoqlikozid qrupuna aid antibiotikdir. Bakterisid təsir mexanizmi başqa aminoqlikozidlərdə olduğu kimidir və antibiotiklə ribosomun birləşmə nöqtəsi arasında stabil əlaqə nəticəsində mikroorqanizmlərin zülal sintezini inhibə etməkdən ibarətdir.

Amikasin geniş spektrdə qrammüsbət və qrammənfi mikroorqanizmlərə qarşı təsir göstərir: Staphylococcus aureus (metisillin-rezistent ştammlar da daxil olmaqla), E. Coli, Klebsiella pneumoniae, Pseudomonas aeruginosa, indol-müsbət və indol-mənfi Proteus, Providencia stuartii, Salmonella spp., Shigella spp., Acinetobacter.

Bu qram-mənfi mikroorqanizmlərin gentamisinə və tobramisinə qarşı rezistent olan bir çox ştammları amikasinə həssas ola bilərlər.

Farmakokinetikası

Amikasinin 7,5 mq/kq dozada əzələdaxili inyeksiyasından sonra plazmada pik konsentrasiya (22,8 mkq/ml) 30-60 dəqiqə ərzində toplanır və böyrək funksiyası normal olan pasiyentlərdə plazma yarımxaricolma müddəti təxminən 2-3 saat təşkil edir.

Qəbul edildikdən sonra qandakı terapevtik əhəmiyyətli səviyyələri 10-12 saat ərzində saxlanılır. Vena daxilinə yavaş istifadə edildikdən sonra (1-2 saat ərzində 7,5 mq/kq) infuziyanın sonunda amikasinin qanda səviyyəsi 37,5 mkq/ml olur və yarımxaricolma müddəti təxminən 2 saat təşkil edir.

Dərman vasitəsi insan orqanizmində metabolizmə uğramır və istifadə edilmiş dozanın 90%-dən çox hissəsi orqanizmdən böyrəklər vasitəsi ilə 24 saat ərzində xaric olunur. Qan zərdabı zülalları ilə birləşməsi 10%-dən azdır. Amikasin periton boşluğu, plevral maye, bronxial sekresiya kimi mayelərə və toxumalara asanlıqla diffuziya edərək zərdab səviyyəsinin 10-20%-i qədər əhəmiyyətli terapevtik konsentrasiyalar toplayır. Amikasin beyin qişalarına zədələnmə olmadığı halda qan zərdabındakı konsentrasiyanın 10-20%-i qədər, beyin qişalarında iltihabi proses olduqda isə qan zərdabındakı konsentrasiyanın 50%-i qədər nüfuz edir. Amikasin placentadan keçir, dölün qanında müəyyən edilir, o cümlədən, amniotik mayədə əhəmiyyətli dərəcədə konsentrasiya toplayır.

İstifadəsinə göstərişlər

Amikan, ona həssas qrammənfi bakteriya şammlarının, o cümlədən, *Pseudomonas* spp., *Escherichia coli*, indol-müsbət və indol-mənfi *Proteus* spp., *Providencia* spp., *Klebsiella-Serratia* spp. qrupu və *Acinetobacter* kimi mikroorqanizmlərin törətdiyi ciddi infeksiyaların qısamüddətli müalicəsi üçün istifadə olunur.

Antibiotik aşağıdakı hallarda effektivdir:

-Bakteriemiya, septisemiya və neonatal sepsis.

-Tənəffüs sisteminin, sümük və oynaqların, MSS-nin ağır infeksiyalarının (meningit daxil olmaqla), intraabdominal infeksiyaların (peritonit daxil olmaqla), yanıqlar zamanı və əməliyyatlardan sonrakı (vaskulyar cərrahi əməliyyatlar daxil olmaqla) infeksiyaların müalicəsində.

-Sidik yollarının qrammənfi bakteriyalar tərəfindən törədilən ağır, ağırlaşmış və təkrarlanan infeksiyalarının müalicəsində.

Eyni zamanda, sidik yollarının yeni başlamış və ağırlaşmamış infeksiyaları zamanı törədici bakteriyalar daha az toksikliyə malik olan antibiotiklərə qarşı həssas olduğu halda, digər aminoqlikozidlərdə olduğu kimi, amikasinin də istifadəsi göstəriş deyildir.

-Stafilokokklar tərəfindən törədilmiş infeksiyaların müalicəsində: xəstəliyin stafilokokklar tərəfindən törədildiyi məlum olduqda və ya şübhə olduqda, xəstənin anamnezində digər antibiotiklərə qarşı allergiya olduqda yaxud qrammənfi bakteriyalarla stafilokokkların səbəb olduğu qarışıq infeksiyaların müalicəsində istifadə oluna bilər.

-Neonatal sepsisin müalicəsində: antibiotiklərə qarşı həssaslıq testlərinin nəticəsi digər aminoqlikozidlərin istifadəsinin uyğun olmadığını göstərdikdə.

Belə infeksiyaların müalicəsində yanaşı olaraq penisillinlərin istifadəsi faydalı ola bilər. Bunun səbəbi qrammüsbət bakteriyalar (streptokokklar və pnevmokokklar) tərəfindən superinfeksiyanın meydana çıxma ehtimalının olmasıdır.

Amikan gentamisin və tobramisinə qarşı rezistent olan qrammənfi bakteriyalar, xüsusilə *Proteus rettgeri*, *Providencia stuartii*, *Serratia marcescens* və *Pseudomonas aeruginosa* tərəfindən törədilən infeksiyalar zamanı effektivdir.

Əks göstərişlər

Amikasinə və ya preparatın digər komponentlərinə qarşı yüksək həssaslıq.

Anamnezində aminoqlikozidlərə qarşı yüksək həssaslıq və ya ciddi toksik reaksiyalar olan xəstələrə hər hansı aminoqlikozidin istifadəsi əks göstəriş ola bilər, çünki bu sinifdən olan dərman vasitələrinə qarşı çarpaz həssaslıq mümkündür. Miasteniyaya qarşı.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Daha öncə böyrək çatışmazlığı, eşitmə və vestibulyar pozğunluqları olan pasiyentlərə bu preparatı ehtiyatla istifadə etmək lazımdır. Parenteral aminoqlikozidlərlə müalicə almış pasiyentlər həkim nəzarəti altında olmalıdırlar, çünki preparatın istifadəsi nəticəsində ototoksik, neyrotoksik və nefrotoksik təsirləri meydana çıxma bilər. 14 gündən daha uzunmüddətli müalicənin təhlükəsizliyi sübut olunmayıb.

Amikasin potensial olaraq nefrotoksik, ototoksik və neyrotoksik təsirlərə malikdir.

Digər potensial toksik dərman preparatları ilə birlikdə istifadə olunmamalıdır (bax. "Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri" və "Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri" bölməsi).

-Böyrək funksiyası pozulmuş xəstələrdə müalicə müddətinin 5 gün və daha çox davam etməsi planlaşdırılırsa, müalicədən əvvəl və müalicə ərzində audioqram müayinəsinin keçirilməsi məsləhət görülür.

-Əgər müalicə dövründə qulaqlarda küy, subyektiv olaraq eşitmənin zəifləməsi, audioqramda yüksək tezlikli səslərin eşitmə qabiliyyətinin pozulması kimi əlamətlər meydana çıxarsa, preparatın istifadəsi dayandırılmalıdır.

-Bu antibiotik böyrək kanalcıqlarında yüksək konsentrasiya topladığına görə kanalcıqların kimyəvi zədələnməsinin qarşısını almaq məqsədi ilə xəstələr kifayət miqdarda maye qəbul etməlidir. Müalicəyə başlamazdan öncə və müalicə müddəti ərzində böyrək funksiyası yoxlanılmalıdır. Əgər böyrəklərin zədələnməsi əlamətləri meydana çıxarsa (məsələn, sidikdə silindrlərin, eritrositlərin və leykositlərin olması, albuminuriya), maye qəbulunu bir qədər artırmaq lazımdır. Əgər kreatinin klirensinin (KK) azalması, sidiyin xüsusi çəkisinin azalması, qanda qalıq azotun və kreatininin yüksəlməsi, oliquriya kimi böyrəklərin zədələnməsi əlamətləri meydana çıxarsa, "İstifadə qaydası və dozası" bölməsində verilmiş təlimatlara uyğun olaraq gündəlik doza azaldılmalıdır.

Əgər preparatın qanda səviyyəsi artmış olarsa və ya sidiklə ifrazının progressiv şəkildə azalması baş verərsə, o halda müalicə dayandırılmalıdır. Nəzərə almaq lazımdır ki, əgər pasiyent kifayət qədər maye qəbul edərsə, böyrək funksiyası normaldırsa və məsləhət görülən dozaya riayət olunarsa, o halda Amikan-ın nefrotoksik reaksiyaya səbəb olma ehtimalı əhəmiyyətli dərəcədə azalmış olur. Digər aminoqlikozidlərə qarşı çarpaz allergiya halları mümkündür.

Amikasinin digər antibiotiklərlə birlikdə istifadəsi göstəriş olduğu hallarda preparatların flakonda və ya şprisdə qarışdırılması yolverilməzdir.

Müalicədən öncə antibiotikə həssaslıq testi tətbiq olunmalıdır.

Lakin, qrammənfə etiologiyaya şübhə olan infeksiyalar zamanı test nəticələri əldə olunmadan öncə də amikasinlə müalicəyə başlamaq olar. Buna baxmayaraq, yalnız antibiotiklərə olan həssaslıq testinin cavabına, infeksiyanın ağırlığına, pasiyentin müalicəyə reaksiyasına əsaslanaraq və aşağıda göstərilən xəbərdarlıqları nəzərə alaraq amikasinlə müalicəni davam etmək qərarını vermək olar. Aminoqlikozid antibiotiklərin potensial olaraq nefrotoksik və ototoksik təsirin olması səbəbindən müalicə müddətində pasiyent mütəmadi müayinə olunmalıdır.

Neyrotoksiklik və ototoksiklik.

Aminoqlikozid qəbul edən pasiyentlərdə nəzərəçarpan vestibulyar və/və ya ikitərəfli eşitmə ototoksikliyi meydana çıxma bilər. Böyrək funksiyalarının pozğunluğu olan pasiyentlərdə, həmçinin yüksək dozalarla və ya 5-7 gündən daha uzun müddət müalicə alan sağlam pasiyentlərdə aminoqlikozidlərlə əlaqəli ototoksiklik riski daha yüksəkdir.

Yüksək tezlikli səsləri eşitmə qabiliyyətinin itməsi adətən ilk olaraq meydana çıxır və yalnız audiometrik test vasitəsilə müəyyən edilir. Başgicəllənmə meydana çıxma bilər və bu vestibulyar zədələnmənin əlaməti ola bilər. Neyrotoksikliyin digər əlamətlərinə keyimə, dəridə tikan batma hissi, əzələ qıcolmaları aiddir.

Ototoksik təsirin inkişaf etməsi riski yüksək doza, həmçinin qan zərdabında daimi yüksək konsentrasiya ilə əlaqəli olaraq artır. Koxlear və ya vestibulyar zədələnmə əlamətləri yaranan pasiyentlərdə simptomlar müalicə müddətində özünü biruzə verməyə bilər, və tam və ya hissəvi karlıq halları preparatın istifadəsi dayandırıldıqdan sonra meydana çıxma bilər. Adətən, aminoqlikozidlərin səbəb olduğu karlıq geri dönməyən haldır.

Amikasinin uşaqlarda ototoksik təsiri haqda məlumat yoxdur. Əlavə məlumatlar əldə olunana qədər bu antibiotiki pediatriyada yalnız antibiotiklərə həssaslıq testlərinin nəticəsinin digər aminoqlikozidlərin istifadəsinin mümkün olmadığını göstərdiyi halda və pasiyent ototoksikliyin meydana çıxmasına qarşı ciddi yoxlanıldıqdan sonra istifadə etmək olar.

Sinir-əzələ toksikliyi.

Aminoqlikozidlərin parenteral inyeksiya, yerli instillyasiya şəklində (ortopedik və abdominal yuyulma və ya empiemanın yerli müalicəsi), həmçinin peroral istifadəsindən sonra sinir-əzələ blokadası və respirator iflic halları haqda məlumatlar vardır. Respirator iflic ehtimalı aminoqlikozidlərin istənilən üsulla istifadəsi zamanı, xüsusilə də anestetiklər, sinir-əzələ blokatorları qəbul edən və ya sitrat-antikoagulyantlı çox miqdarda qan köçürülən pasiyentlərdə nəzərə alınmalıdır. Əgər respirator iflic baş verərsə kalsium duzları onu aradan qaldıra bilər, lakin mexaniki tənəffüs tələb oluna bilər. Miasteniyaya Qravisdən əziyyət çəkən pasiyentlərdə amikasin

istifadə etmək olmaz. Parkinsonizm kimi əzələ pozğunluqları olan pasiyentlərdə aminoqlikozidlərdən ehtiyatla istifadə etmək lazımdır, çünki onların potensial kurareyəbənzər təsiri nəticəsində əzələ zəifliyi daha da dərinləşə bilər.

Nefrotoksiklik.

Aminoqlikozidlər potensial nefrotoksik təsirə malikdirlər.

Nefrotoksiklik C_{max} -dan asılı deyildir.

Nefrotoksiklik riski böyrək funksiyalarının pozğunluqları olan və yüksək dozalar qəbul edən yaxud uzunmüddətli müalicə alan pasiyentlərdə daha yüksəkdir. Pasiyentlər kifayət qədər maye qəbul etməli, müalicədən öncə və müalicə müddəti ərzində böyrək funksiyaları adi üsullarla yoxlanmalıdır. Böyrək disfunktsiyası, sidikdə leykositlər və ya eritrositlər, albuminuriya müşahidə olunarsa, kreatinin klirensinin və sidiyin xüsusi çəkisinin azalması, qanda sidik cövhəri azotunun artması, qan zərdabında kreatinin artması və ya oliquriya meydana çıxarsa preparatın dozası azaldılmalıdır. Əgər azotemiya yüksəlsə və ya sidiklə ekskresiyası azalarsa, müalicəni dayandırmaq lazımdır.

Yaşlı pasiyentlərdə adi skrining testləri zamanı aşkara çıxmayan böyrək funksiyasının zəifləməsi halları ehtimalı vardır. Bu halda kreatinin klirensinin müəyyən edilməsi daha faydalı ola bilər. Yaşlı pasiyentlərdə aminoqlikozidlərlə müalicə zamanı böyrək funksiyalarının monitorinqi çox vacibdir. Böyrək funksiyasının pozğunluğu olan və ya ehtimalı olan pasiyentlərdə müalicənin başlanğıcında, həmçinin, əvvəl böyrək funksiyası normal olan, lakin müalicə müddətində böyrək disfunktsiyası əlamətləri yaranan pasiyentlərdə böyrəklərin və VIII cüt kəllə sinirinin funksiyaları yoxlanılmalıdır. Qanda adekvat səviyyənin əldə edilməsi və potensial toksik səviyyələrin qarşısının alınması məqsədi ilə qan zərdabında amikasin səviyyəsinə nəzarət edilməlidir. Sidiyin xüsusi çəkisinin azalması, proteinlərin xaric olmasının artması, hüceyrə mövcudluğunun nəzarətdə saxlanması məqsədi ilə sidik müayinələri aparılmalıdır. Qanda sidik cövhəri azotu, qan zərdabı kreatininini və ya kreatinin klirensi səviyyəsi periodik olaraq müəyyən edilməlidir. Xüsusilə yüksək risk qrupuna aid olan pasiyentlərdə, həmçinin test üçün kifayət qədər yaşlı olan pasiyentlərdə ardıcıl audioqram tətbiq olunmalıdır. Ototoksikliyin (başgicəllənmə, qulaqda küy və eşitmənin itməsi) və nefrotoksikliyin təsdiqi preparatın qəbulunun dayandırılmasını və ya dozanın korreksiyasını tələb edir.

Eyni zamanda və ya ardıcıl olaraq basitrasin, sisplatin, amfoterisin B, sefaloridin, paromomisin, viomisin, polimiksin B, kolistin, vankomisin və ya başqa aminoqlikozidlər kimi digər nefrotoksik vasitələrin sistem, peroral və ya yerli qəbulundan yayınmaq lazımdır. Toksiklik riskini artıran digər faktorlara yaşlılıq və dehidratasiya aiddir.

Allergik reaksiyalar.

Preparatın tərkibində natrium metabisulfid vardır. Sulfid həssas pasiyentlərdə anafilaktik reaksiya və həyat üçün təhlükəli və ya daha az ağırlıqlı astmatik tutmalar kimi allergik reaksiyalara səbəb ola bilər. Sulfidə qarşı həssaslığa az hallarda rast gəlinir.

Digər

Aminoqlikozidlər cərrahi prosedurlarla birgə yerli istifadə olunduqda demək olar ki, tam sorulurlar (sidik kisəsində istifadəsindən başqa). Aminoqlikozidlərlə kiçik və geniş cərrahi sahələrin yuyulması zamanı geridönməyən karlıq, böyrək çatışmazlığı və letal nəticə haqda məlumatlar vardır. Digər antibiotiklər kimi, amikasinin istifadəsi də həssas olmayan mikroorqanizmlərin artmasına səbəb ola bilər. Əgər bu hal baş verərsə, müvafiq müalicə aparılmalıdır. Böyrəklərin tam inkişaf etməməsi və preparatların yarımçıq sorulması müddəti uzanması səbəbindən yenidoğulmuşlarda və yarımçıq doğulmuşlarda aminoqlikozidləri ehtiyatla istifadə etmək lazımdır. Amikasinin gözə inyeksiya edilməsi nəticəsində makulyar infarkt (bəzən daimi korluğa səbəb olan) halı qeydə alınmışdır.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Digər neyrotoksik, ototoksik və ya nefrotoksik dərman vasitələri (xüsusilə, basitrasin, sisplatin, amfoterisin B, siklosporin, takrolimus, sefaloridin, paromomisin, viomisin, polimiksin B, kolistin, vankomisin) və ya digər aminoqlikozidlərlə birlikdə istifadə etmək olmaz, çünki birgə istifadəsi təsirlərin güclənməsinə səbəb ola bilər.

Aminoqlikozid antibiotiklərin və sefalosporinlərin yanaşı parenteral istifadəsi nəticəsində nefrotoksikliyin artması müşahidə edilmişdir. Yanaşı olaraq sefalosporinin istifadəsi qan zərdabında kreatininin miqdarının “yanlış” artmasına səbəb ola bilər.

Amikasin sulfatın güclü təsirli diuretiklərlə (etakrin turşusu, furosemid, mannitol) bir yerdə inyeksiya şəklində istifadə edilməsindən qaçınmaq lazımdır, çünki bəzi diuretiklər öz-özlüyündə ototoksik xüsusiyyətə malikdirlər və venadaxilinə yeridildikdə, aminoqlikozidlərin toksikliyi artırır və qan zərdabında, həmçinin toxumalarda antibiotikin konsentrasiyasını dəyişirlər.

In vivo penisillin qrupu antibiotik və aminoqlikozidlərin fərqli üsullarla istifadəsi zamanı zərdab aktivliyi azala bilər.

Aminoqlikozidlərin bisfosfonatlarla birgə istifadəsi zamanı hipokalsiemiya riski arta bilər.

Aminoqlikozidlər platin birləşmələri ilə bir yerdə təyin edildikdə nefrotoksiklik və ototoksiklik riski artmış olur.

Tiamin (vitamin B₁) amikasinlə birgə təyin edildiyi zaman öz effektivliyini itirə bilər, çünki amikasin sulfatın formulasında olan natrium bisulfid ona təsir göstərir.

İndometasinin istifadəsi yeni doğulmuş körpələrdə amikasinin plazma konsentrasiyasını artırır.

Anestetiklərlə, miorelaksantlarla (süksinilxolin, dekametonium, atrakurium, rokuronium, vekuronium) müalicə və ya tez-tez qan transfuziyaları qəbul edən, antikoagulyant kimi sitrat ilə müalicə qəbul edən pasiyentlərdə respirator iflicin yaranması riski mövcuddur.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamilə qadınlarda amikasinin istifadəsinin təhlükəsizliyi müəyyən olunmamışdır. Bununla belə, hamiləlik dövründə preparat yalnız mütləq göstəriş olduğu halda və birbaşa həkim nəzarəti altında təyin edilə bilər. Aminoqlikozidlər dölə zərər verə bilər.

Aminoqlikozidlər plasental baryeri keçir və hamiləlik dövründə streptomisin qəbul edən anaların körpələrində ikitərəfli karlıqın inkişaf etməsi halları haqda məlumatlar mövcuddur. Digər aminoqlikozidləri qəbul edən hamilələrdə dölə və ya körpəyə əlavə təsirlər qeydə alınmasa da, zərərli təsir ehtimalı vardır. Pasiyent hamiləlik dövründə amikasin qəbul edərsə və ya amikasin qəbulu müddəti ərzində hamilə qalarsa, bu zaman dölə potensial təhlükə barəsində məlumatlandırılmalıdır.

Laktasiya.

Amikasinin ana südüne nüfuz edib-etməməsi məlum deyil. Buna görə də südümər uşağı olan analara preparatla müalicə dövründə süd verməni dayandırmaq və yaxud müalicəni kəsmək məsləhət görülür.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Nəqliyyat vasitələrini və digər təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri öyrənilməmişdir. Buna baxmayaraq bəzi əlavə təsirlər səbəbindən nəqliyyat vasitələrini və digər təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyəti pozula bilər.

İstifadə qaydası və dozası

Əzələdaxili istifadə

Həssas mikroorqanizmlər tərəfindən törədilmiş infeksiyalar zamanı məsləhət görülən dozalarda istifadə edildikdə 24-48 saat ərzində müalicəyə cavab alınır.

Müalicə müddəti adətən 7-10 gün təşkil edir. Əgər 3-5 gün ərzində kliniki cavab alınmırsa alternativ terapiya düşünülməlidir.

Böyükklər və uşaqlar: sutkalıq doza 15 mq/kq təşkil edir və 2 yaxud 3 bərabər hissəyə bölünərək 8-12 saatdan bir istifadə olunur.

Yenidoğulmuş və yarımqıçdoğulmuş uşaqlar: ilkin doza 10 mq/kq olmaqla, daha sonra 7,5 mq/kq dozada hər 12 saatdan bir istifadə edilir.

Həyati təhlükəli infeksiyalar və/və ya Pseudomonas tərəfindən törədilən infeksiyalar: böyükklərə dozanı artıraraq hər 8 saatdan bir 500 mq istifadə etmək olar. Lakin gündəlik doza 1,5 q-dan yüksək olmamalı və 10 gündən artıq istifadə edilməməlidir. Ümumi 15 q doza həddini aşmaq olmaz. Sidik-ifrazat sistemi infeksiyaları (pseudomonal infeksiyalardan başqa): 7,5 mq/kq/gün dozada birdəfəlik qəbul edilməlidir.

Böyrək funksiyası pozğunluqları: böyrək funksiyası pozğunluqları olan pasiyentlərdə akkumulyasiyadan qaçınmaq üçün gündəlik doza azaldılmalı və ya dozaların qəbulu arasındakı interval uzadılmalıdır.

Qan zərdabı kreatinini (mq/100 ml)

Interval (saatla)

1.5		13 ½
2.0		18
2.5		22 ½
3.0		27
3.5	x 9	31 ½
4.0		36
4.5		40 ½
5.0		45
5.5		49 ½
6.0		54

Fiksəolunmuş intervallarla dozanı azaltmaq: başlanğıc doza: 7,5 mq/kq; dəstəkləyici doza (hər 12 saatdan bir):

$$\frac{\text{Pasiyentin KK}^* \text{ (ml/dəq)}}{\text{Normal KK (ml/dəq)}} \times 7,5$$

*KK-kreatinin klirensi

Əksər infeksiyalarda əzələdaxili istifadə üsuluna üstünlük verilir, lakin, ehtiyac olarsa, eyni dozalanma ilə venadaxili istifadə üsulundan (venadaxili infuziya) istifadə etmək olar.

Venadaxili infuziya

Böyükklər: venadaxili infuziyanın hazırlanması üçün müəyyən həcmdə (500 mq flakon üçün 100-200 ml və 1 q flakon üçün 200 ml) mayedən istifadə etmək lazımdır və məhlul 30-60 dəqiqə müddətində yeridilməlidir. Buna görə də flakonun içərisindəki məhlulu 5%-li qlükoza məhlulunda və ya Ringer laktat məhlulunda həll etmək lazımdır.

Uşaqlar: mayenin həcmi istifadə ediləcək antibiotik miqdarı ilə korrelyasiya təşkil edir. İnfuziya 30-60 dəqiqə ərzində yeridilməlidir. *Körpələr:* infuziya 1-2 saat ərzində yeridilməlidir.

Uyğun həlledicilərə fizioloji məhlul, 5%-li dekstran və Ringer laktat məhlulu aiddir.

Amikasin ayrıca olaraq, digər maddələrlə qarışdırılmadan doza sxeminə uyğun istifadə edilməlidir.

Əlavə təsirləri

Amikasindən istifadə zamanı meydana çıxma biləcək ən vacib əlavə təsirlər aşağıdakılardır: VIII cüt kəllə siniri səviyyəsində toksik təsir (xüsusilə ototoksik təsir) və nefrotoksik təsir (sidikdə zülal, silindrlər, eritrositlər və leykositlərin olması, azotemiya, oliquriya).

Bütün aminoqlikozidlər potensial ototoksik, nefrotoksik və neyromuskulyar blokada təsirlərinə malikdirlər. Bu toksiklik ən çox böyrək pozğunluğu olan pasiyentlərdə, digər nefrotoksik və ototoksik preparatlar qəbul edən pasiyentlərdə və uzun müddət və/və ya preparatı yüksək dozalarda qəbul edən xəstələrdə özünü göstərir.

Aşağıdakı siyahıda əlavə təsirlər rast gəlmə tezliyinə əsasən təsnif edilmişdir: çox tez-tez ($\geq 1/10$), tez-tez ($\geq 1/100$, $< 1/10$), bəzən ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), nadir ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), çox nadir ($< 1/10000$), rastgəlmə tezliyi məlum olmayan.

Orqanlar sistemi

Rast gəlmə tezliyi

Əlavə təsirləri

<i>İnfeksiya və invaziyalar</i>	Bəzən	Superinfeksiyalar və ya rezistent bakteriya ilə kolonizasiya ^a
<i>Qan və limfa sisteminin pozğunluqları</i>	Nadir	Anemiya, eozinofiliya
<i>İmmun sistemin pozğunluqları</i>	Rastgəlmə tezliyi məlum deyil	Anafilaktik cavab (anafilaktik reaksiya, anafilaktik şok və anafilaktoid reaksiya), hiperhəssaslıq
<i>Metabolizm və qidalanma pozğunluqları</i>	Nadir	Hipomaqnezemiya
<i>Sinir sistemi pozğunluqları</i>	Rastgəlmə tezliyi məlum deyil	İflic ^a
	Nadir	Tremor ^a , paresteziya ^a , başağrısı, müvazinətin pozulması ^a
<i>Görmə pozğunluqları</i>	Nadir	Korluq ^b , retinal infarkt ^b
<i>Qulaq və labirintin pozğunluqları</i>	Nadir	Qulaqlarda küy ^a , hipoakuziya ^a
	Rastgəlmə tezliyi məlum deyil	Karlıq ^a , neyrosensor karlıq ^a
<i>Vaskulyar pozğunluqlar</i>	Nadir	Hipotenziya
<i>Respirator, torakal və divararası pozğunluqları</i>	Rastgəlmə tezliyi məlum deyil	Apnoe, bronxospazm
<i>Mədə-bağırsaq pozğunluqları</i>	Bəzən	Ürəkbulanma, qusma
<i>Dəri və dərialtı toxuma pozğunluqları</i>	Bəzən	Səpgilər
	Nadir	Qaşınma, övrə
<i>Skelet-əzələ, sümüklər və birləşdirici toxuma pozğunluqları</i>	Nadir	Artralgiya, əzələ qıcolmaları ^a
<i>Böyrək və sidik yolları pozğunluqları</i>	Rastgəlmə tezliyi məlum deyil	Kəskin böyrək çatışmazlığı, toksik nefropatiya, sidikdə hüceyrələr ^a
	Nadir	Oliquriya ^a , qanda kreatinin artması ^a , albuminuriya ^a , azotemiya ^a , sidikdə eritrositlər ^a , sidikdə leykositlər ^a
<i>Ümumi pozğunluqlar və tətbiq edilən nahiyədə problemlər</i>	Nadir	Hipertermiya

^a – Xüsusi xəbərdarlıqlar və Ehtiyat tədbirləri hissələrinə baxın.

^b – Amikasin intravitreal istifadə (şüşəvari cisimin daxilinə inyeksiyanın yeridilməsi) üçün nəzərdə tutulmayıb. İntravitreal istifadədən sonra korluq və retinal infarkt halları müşahidə edilmişdir.

Adətən böyrək funksiyalarında baş verən dəyişikliklər preparatın istifadəsi dayandırıldıqda geri döner.

VIII-ci cüt kəllə sinirinə olan toksik təsir eşitmənin itməsi, müvazinətin itməsi və ya hər iki pozğunluqla təzahür edir. Qulaq ilbizinin zədələnməsi yüksək tezlikli karlıq şəklində özünü biruzə verir və adətən eşitmənin kliniki itməsindən öncə baş verir və audiometrik test vasitəsi ilə müəyyən edilə bilər. (bax. “Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri” bölməsi).

Doza həddinin aşılması

Doza həddinin aşılması zamanı nefro-, oto-, neyrotoksik (sinir-əzələ blokadası) reaksiyaların yaranması mümkündür. Sinir-əzələ blokadası ilə birlikdə tənəffüsün dayanması halı yarandıqda kalsium ionu (qlukonat və ya laktobionat şəklində 10-20%-li məhlulda) tətbiq etməklə yanaşı

müvafiq müalicə aparılmalıdır. Doza həddinin aşılması və ya toksik reaksiyalar zamanı amikasinin qan dövranından xaric olması üçün hemodializ və ya peritoneal dializ tətbiq oluna bilər. Həmçinin amikasinin səviyyəsi fasiləsiz arteriovenoz hemofiltrasiya zamanı azalır. Yenidə doğulmuşlarda qan dəyişmə proseduru da müzakirə oluna bilər.

Buraxılış forması

Amikan 0,5q/2 ml.

II tip ağ şüşə flakon 2ml/500 mq. 1 flakon içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

25°C-dən aşağı temperaturunda və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

2 il.

Yararlılıq müddəti qablaşdırmanın üzərində qeyd edilmişdir.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

Esseti Farmaceutici S.r.l. - Via Kampobello, 15 - 00071 Pomeziya (Rome), İtaliya.

Marketinq üzrə səlahiyyətli sahibkar

So.Se.PHARM S.r.l. - Via dei Castelli Romani, 22 - 00071 Pomeziya (Rome), İtaliya.