

AMIKACINA ION



Composición.

AMIKACINA ION 100 solución inyectable intramuscular – infusión intravenosa: Cada ampolla de 2 mL contiene 100 mg de Amikacina (como sulfato) y excipientes c.s.
AMIKACINA ION 500 solución inyectable intramuscular – infusión intravenosa: Cada ampolla de 2 mL contiene 500 mg de Amikacina (como sulfato) y excipientes c.s.

Descripción.

Antibiótico aminoglucósido semisintético derivado de la kanamicina, de acción bactericida. Se une a la subunidad 30S de los ribosomas bacterianos produciendo un complejo de iniciación 70S de carácter no funcional, de forma que interfiere con la síntesis proteica.

Indicaciones.

Está indicado en el tratamiento de corta duración de infecciones graves, causadas por microorganismos sensibles: Sepsis (incluyendo sepsis neonatal), infecciones graves del tracto respiratorio, infecciones del sistema nervioso central (incluyendo meningitis), infecciones intraabdominales, incluyendo peritonitis, infecciones de piel huesos, tejidos blandos y articulaciones, infecciones en quemados, infecciones post quirúrgicas (incluyendo cirugía post vascular), infecciones complicadas y recidivantes del tracto urinario).

Espectro de acción.

Amikacina se manifiesta activa in vitro frente a los siguientes microorganismos: Gram negativos: Especies de *Pseudomonas*, *Escherichia coli*, especies de *Proteus* (indol positivos e indol negativos), especies de *Providencia*, especies de *Klebsiella-Enterobacter-Serratia*, especies de *Acinetobacter* y *Citrobacter freundii*. Gram positivos: especies de *Estafilococos* productores y no productores de penicilinas, incluyendo cepas resistentes a la metilicina.

Contraindicaciones.

Hipersensibilidad a la Amikacina. Se puede contraindicar el uso en pacientes con historial de hipersensibilidad o reacciones graves a aminoglucósidos al tenerse conocimiento de reacciones cruzadas de estos pacientes a esta clase de fármacos.

Precauciones.

Se desaconseja la administración simultánea o sucesiva con otros aminoglucósidos, excepto que exista justificación bacteriológica, y en estos casos deberá realizarse bajo supervisión médica estricta.

Debido a la potencial ototoxicidad y nefrotoxicidad asociada a la utilización de aminoglucósidos en perfusión intravenosa lenta e inyección intramuscular, los pacientes deben ser cuidadosamente monitorizados. En pacientes con insuficiencia renal y en aquellos que reciben altas dosis, el riesgo de ototoxicidad es mayor. Debe evitarse el uso simultáneo de diuréticos potentes (el ácido etacrínico o la furosemida).

No se ha establecido la seguridad en tratamientos prolongados mayores a 14 días.

En sujetos con anomalías vestibular y cóclear, la Amikacina sólo se utiliza en aquellos casos en los que el beneficio pueda considerarse superior al resto.

Los aminoglucósidos deben administrarse con precaución en pacientes con trastornos musculares, tales como miastenia gravis o parkinson.

Los aminoglucósidos son potencialmente nefrotóxicos.

Amikacina puede producir incrementos en los siguientes valores fisiológicos analítica, debido a su toxicidad intrínseca: nitrógeno ureico, transaminasas, fosfatasa alcalina, bilirrubina, creatinina y lactato deshidrogenasa.

Los aminoglucósidos deben ser empleados con precaución en prematuros y neonatos debido a la inmadurez renal en estos pacientes.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo porque contiene metabisulfito.

Embarazo: Los aminoglucósidos pueden producir daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas ya que atraviesan la placenta. Se deberá evaluar riesgo/beneficio.

Lactancia: No se tiene datos sobre la excreción por la leche materna. Se recomienda suspender la lactancia en mujeres en tratamiento con Amikacina.

Reacciones adversas.

Todos los aminoglucósidos tienen el potencial de inducir toxicidad auditiva, vestibular y renal y bloqueo neuromuscular. Estas toxicidades se producen más frecuentemente en pacientes con insuficiencia renal, en pacientes en tratamiento con medicamentos ototóxicos o nefrotóxicos y en pacientes tratados durante largos períodos de tiempo y/o con dosis superiores a las recomendadas.

Con frecuencia se han reportado: Neurotoxicidad-bloqueo neuromuscular, parálisis muscular aguda y apnea, entumecimiento, hormigueo, espasmos musculares y convulsiones, pérdida de audición, nefrotoxicidad, aumento de creatinina sérica, albuminuria, presencia en la orina de cilindros, leucocitos o eritrocitos, azotemia y oliguria, pirexia.

Con menor frecuencia se ha reportado: Cefalea, temblores, náuseas, vómitos, erupción cutánea, artralgia, parestesia.

Raramente se ha reportado: Anemia, eosinofilia, hipotensión, hipomagnesemia.

Interacciones.

La combinación in vitro de aminoglucósidos con antibióticos β -lactámicos (penicilina o cefalosporina) puede originar una inactivación mutua significativa.

Anestésicos generales (éter, cloroformo): Se ha registrado potenciación de los efectos miorelajantes con casos de parálisis respiratoria.

Anfotericina B: Potenciación de la nefrotoxicidad.

Antibióticos polipeptídicos (colistina, polimixina): Se ha registrado potenciación de la toxicidad, con presencia de apnea, por adición de sus efectos bloqueantes sobre la placa neuromuscular.

Bloqueantes neuromusculares (pancuronio, tubocurarina): Potenciación de la acción del bloqueante neuromuscular, con casos de parálisis respiratoria.

Carboxipenicilinas (piperacilina): Inhibición del efecto antibiótico de ambos compuestos.

Cefalosporinas (cefalotina), ácido clodrónico: Posible potenciación de la toxicidad.

Cisplatino: Incremento de los niveles plasmáticos del antibiótico.

Clindamicina: Insuficiencia renal aguda por adición de los efectos neurotóxicos.

Diuréticos del asa (ácido etacrínico, furosemida): Potenciación de la ototoxicidad, con episodios de sordera en pacientes con insuficiencia renal.

Indometacina: Posible reducción de la eliminación del antibiótico.

Posología.

Administración en adultos y niños mayores de 12 años: La dosis intramuscular o intravenosa (perfusión intravenosa lenta) recomendada para adultos es de 15 mg/Kg/día, dividida en 2 ó 3 dosis iguales administradas a intervalos equivalentes. El tratamiento en pacientes de gran masa corporal no debe sobrepasar 1.5 gramos/día.

En pacientes con función renal normal reflejada por un aclaramiento de creatinina > 50 mL/min, se les puede administrar una dosis única diaria intravenosa (perfusión intravenosa lenta) de 15 mg/Kg/día en adultos.

Pacientes con alteración de la función renal: Cuando la función renal está alterada y es conveniente administrar este medicamento en intervalos de tiempos fijos, la dosis debe reducirse. Se inicia el tratamiento administrando una dosis normal de 7.5 mg/Kg como dosis de carga. Para determinar las dosis de mantenimiento administradas cada 12 horas, la dosis de carga debe reducirse en proporción a la reducción de la tasa de aclaramiento de creatinina del paciente.

Pacientes mayores de 65 años: La dosis recomendada, intramuscular o intravenosa, es de 15 mg/Kg/día, dividida en 2 ó 3 dosis iguales administradas a intervalos equivalentes.

Población pediátrica: Administración en menores de 12 años: La dosis intramuscular o intravenosa (infusión intravenosa) recomendada es de 15 mg/Kg/día que pueden administrarse en 1, 2 o 3 dosis.

Administración en lactantes y recién nacidos: La dosis recomendada en prematuros es de 7.5 mg/Kg/día cada 12 hs. En recién nacidos debe administrarse como dosis de carga 10 mg/Kg para seguir con 7.5 mg/Kg cada 12 hs. Los niños mayores de 2 semanas deben recibir 7.5 mg/Kg cada 12 hs o 5 mg/Kg cada 8 horas.

Debe tenerse precaución para calcular la dosis exacta y cuando sea necesario, la solución reconstituida de 50 mg/mL debe diluirse más para permitir la administración en neonatos prematuros.

Forma de administración: Vía intramuscular e intravenosa (perfusión intravenosa lenta, 30-60 minutos). No se debe administrar por vía intravenosa directa.

Amikacina ION no debe mezclarse físicamente con otras drogas, pero podrá ser administrada independientemente según la dosis y ruta recomendada.

Sobredosificación.

Los síntomas más característicos de la sobredosificación de aminoglucósidos son la aparición de sordera y/o alteraciones del equilibrio, insuficiencia renal y parálisis respiratoria.

Tratamiento: Tratamiento de sostén. No se recomienda el empleo de diuréticos, especialmente del tipo de la furosemida, ya que podría agravar el proceso de insuficiencia renal. En caso de bloqueo neuromuscular intenso, puede ser útil la administración intravenosa de sales de calcio, aunque puede ser precisa la ventilación mecánica. Aunque la hemodiálisis puede ayudar a eliminar el exceso de antibiótico de la sangre, resulta al menos tan útil la administración de carbenicilina o ticarcilina (12-20 g/día, iv), ya que estas penicilinas inactivan in vivo a los antibióticos aminoglucósidos. También pueden reducirse los niveles de fármaco por medio de hemofiltración arteriovenosa continua. En neonatos puede considerarse la posibilidad de transfusión exsangünea.

Ante la eventualidad de una sobredosificación comunicarse con el Centro de Atención y Asesoramiento Toxicológico (CIAT) tel. 1722.

Presentaciones.

AMIKACINA ION 500: Envase conteniendo 1 ampolla de 2 mL. Envase mutual conteniendo 100 ampollas de 2 mL.

AMIKACINA ION 100: Envase conteniendo 1 ampolla de 2 mL. Envase mutual conteniendo 100 ampollas de 2 mL.

Conservación.

Conservar a temperatura ambiente (15-30 °C) en su envase original.

2301-082019



LABORATORIO ION S.A.

Paysandú 1023 - Montevideo

Industria Uruguaya

www.laboratorioion.com

042020-1