

## УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

### Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања,обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица,бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.

### Упатството за пациентот содржи:

- 1.Што претставува **Amikacin /Амикацин** и за што се употребува
- 2.Што мора да знаете, пред да го земете / употребите лекот **Amikacin /Амикацин**
- 3.Како да го земате/ употребувате **Amikacin /Амикацин**
- 4.Можни несакани дејства (реакции)
- 5.Чување и рок на употреба на **Amikacin /Амикацин**

### АМИКАСИН /АМИКАЦИН

**500 mg / 2 ml**    **раствор за инјектирање / инфузија**  
**amikacinum**

**Активна супстанција:** амикацин.

**Помошни супстанции:**

Натриум метабисулфит (E223); натриум цитрат; сулфурна киселина; вода за инјекции.

**Носител на одобрение за ставање на лекот во промет:**

Галеника а.д., Претставништво Скопје, 1000 Скопје, Република Северна Македонија,  
Бул.Кочо Рацин бр.14

**Производител на лекот:**

Галеника а.д. , Батајнички друм б.б., 11 080 Белград, Република Србија

### 1.Што претставува **Amikacin/Амикацин** и за што се употребува

**Фармацевтска дозирана форма**

Раствор за инјектирање / инфузија.

**Состав**

2 ml раствор за инјектирање / инфузија: содржи 500 mg амикацин.

## **Изглед**

Стерилен , бистар, безбоен до светложолт раствор за инјектирање.

## **Содржина на пакување**

Внатрешното пакување е ампула од 2 ml, изработено од безбојно, неутрално стакло од I хидролитичка група. Пет ампули се запакувани во тврд ПВЦ блистер.

Надворешното пакување е сложлива картонска кутија во која се наоѓаат 2 блистера (вкупно 10 ампули).

Лекот **Amikacin /Амикацин** инјекции е антибиотик и припаѓа на групата лекови, кои се нарекуваат аминогликозиди.

Лекот **Amikacin/Амикацин** инјекции се користи за лекување на сериозни инфекции, предизвикани од бактерии чувствителни на амикацин.

## **2.Што мора да знаете пред да го земете / употребите Amikacin /Амикацин**

### **Немојте да го земате /употребувате Amikacin /Амикацин:**

- Доколку порано сте имале знаци на пречувствителност (тешка алергиска реакција) на амикацин или на било која од компонентите на лекот.
- Доколку имате миастенија гравис (болест која се манифестира со изразена слабост на одредени мускули на телото).

Доколку нешто од горен наведеното се однесува на Вас, посветувајте се со лекар пред употребата на лекот **Amikacin /Амикацин**.

### **Бидете посебно внимателни со Amikacin /Амикацин**

Мора да го известите својот лекар ако:

- Имате некое заболување на бубрезите;
- Имате проблеми со слухот или тинитус (звонење или зуење во ушите );
- Порано сте имале алергиска реакција на било кој антибиотик сличен на амикацин (аминогликозиди);
- Имате алергија на сулфити.

**Amikacin /Амикацин** се користи со големо внимание кај новороденчињата и предвремено родените деца.

Обратете се на својот лекар пред употребата на лекот доколку нешто од горе наведеното се однесува на Вас.

### **Земање /употребување на Amikacin /Амикацин со храна и со напиток**

Не е применливо.

### **Бременост и доење**

*Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.*

Доколку сте бремени, мислите дека сте бремени или доите, посветувајте се со својот лекар или фармацевт пред употребата на лекот **Amikacin /Амикацин**. Вашиот лекар ќе Ви го препише овој лек само доколку очекуваната корист од терапијата го надминува потенцијалниот ризик за Вашето бебе.

Секако, прашајте го својот лекар или фармацевт за совет пред да земете било кој лек.

### **Влијание врз способноста за возење или ракување со машини**

Доколку кај Вас се појави било кое несакано дејство на лекот (нпр. зашеметеност), немојте да управувате со моторно возило или да ракувате со машини.

### **Важни информации за некои составни компоненти на Amikacin /Амикацин**

Лекот **Amikacin /Амикацин 500 mg /2 ml** раствор за инјектирање / инфузија содржи помошна супстанција натриум метабисулфит (E223) и приближно 0,65 mmol (14,96 mg) натриум по доза. Помошната супстанција натриум метабисулфит ретко може да предизвика тешка хиперсензитивна реакција и бронхоспазма.

Се препорачува внимание при употребата кај пациенти кои се на диета во која се контролира внесот на натриум.

### **Земање / употребување на други лекови**

*Ве молиме да имате во вид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.*

*Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.*

Потребно е посебно внимание доколку земате други лекови, со оглед на тоа дека некои лекови може да имаат влијание на **Amikacin /Амикацин**. Особено е важно да му кажете на својот лекар ако ги употребувате следните лекови :

- диуретици (лекови за исфрлање на течности), како што се фуросемид или етакрична киселина;
- други антибиотици кои може да ја оштетат функцијата на бубрезите, слухот или рамнотежата;
- анестетици или миорелаксанти (лекови за опуштање на мускулите);
- индометацин (антинфламаторен лек);
- други антибиотици кои се викаат бета-лактамински, вклучувајќи пеницилини или цефалоспорини;
- бисфосфонати (за лекување на остеопороза);
- тиамин (витамин B<sub>1</sub>);
- соединенија на платина кои се употребуваат во хемотеријата (терапија на карцином), како што е цисплатин.

### **3. Како да го земате / употребувате Amikacin /Амикацин**

*Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар.*

**Amikacin /Амикацин** се аплицира вообичаено во вид на инјекција интрамускуларно (во мускул). Може да се употреби и во вена или (после разредување) во вид на инфузија (капка по капка). Лекот исто така може да се даде интраперитонеално (во абдоминалната шуплина) во текот на хируршка интервенција, може да се користи како раствор за плакнење при постоење на апсцесни (гнојни воспаленија) шуплини, за плакнење на плеуралниот простор (просторот помеѓу белите дробови и белодробната марамица) и мозочните комори. Вашиот лекар ќе се погрижи за тоа да бидете добро хидрирани пред и за време на терапијата.

#### Дозирање :

Лекарот ќе ја одреди адекватната доза и колку долго ќе употребувате **Amikacin /Амикацин** инјекции. Можеби ќе биде потребно да направите лабораториски тестови на крвта пред почетокот на терапијата. Дозата ќе зависи од Вашите години, инфекцијата што ја имате, состојбата на бубрежната функција, како и од тоа дали имате проблеми со слухот и дали употребувате други лекови. **Amikacin /Амикацин** обично се употребува два или три пати дневно, во траење од 10 дена.

#### Возрасни и деца постари од 12 години

Препорачаната доза е 15 mg/kg која може да се примени како една дневна доза или поделена во две поединечни дози од 7,5 mg/kg на секој 12 часа. Вкупната дневна доза не смее да биде поголема од 1,5 g. Кога лекот се дава во вена, обично се применува во текот на 30 – 60 минути.

#### Деца на возраст од 4 недели до 12 години

Препорачаната доза е 15 - 20 mg/kg дневно, која може да се употреби како една дневна доза или поделена во две еднакви дози од 7,5 mg/kg на секој 12 часа.

#### Новороденчиња

Почетна доза е 10 mg/kg, а после тоа се применува 7,5 mg/kg на 12 часа.

#### Деца родени предвреме (предвремено родени бебиња)

Препорачаната доза е 7,5 mg/kg на секои 12 часа.

*Ако имате впечаток дека лекот **Amikacin /Амикацин** премногу слабо или премногу јако делува на Вас, разговарајте со својот лекар или фармацевт.*

**Ако сте земале/употребиле поголема доза од **Amikacin /Амикацин** отколку што треба**  
*Ако сте земале /употребиле поголема доза од **Amikacin /Амикацин** отколку што треба, веднаш треба да се посоветуваат со Вашиот лекар или фармацевт.*

Овој лек ќе Ви биде даден во болница, под надзор на лекар. Малку е веројатно дека ќе добите премногу или премалку од него, обратете се на својот лекар или медицинска сестра доколку имате било какви прашања.

**Ако сте заборавиле да го земете /употребите лекот **Amikacin /Амикацин****

Не е применливо.

**Ефекти кога престанува третманот со **Amikacin /Амикацин****

Не е применливо.

#### **4.Можни несакани дејства (реакции) на **Amikacin /Амикацин****

*Како и сите лекови **Amikacin /Амикацин** може да има несакани дејства, иако тие не мора да се манифестираат кај сите.*

**Ако забележите било која од следните несакани реакции, потребно е да под итно го известите својот лекар** бидејќи сите реакции се сериозни. Можеби ќе Ви биде неопходна ургентна медицинска помош или хоспитализација.

*Ретки несакани реакции (може да се јават кај највеќе 1 на 1000 пациенти кои го користат лекот):*

- зуење во ушите или губење на слухот ;
- намалена количина на излачената урина.

*Непозната зачестеност (неможе да се процени врз основа на достапните податоци):*

- тешка алергиска реакција – може да се јави ненадеен исип по кожата проследен со јадеж (уртикарија), отекување на дланките, стопалата, зглобовите, лицето, усните, устата или грлото (тоа може да биде причина за отежнато голтање или дишење) и може да имате чувство дека ќе се онесвестите;
- парализа (неможност за мобилност на мускулите);
- глувост;
- ненадеен прекин на дишењето;
- тешко оштетување на бубрежната функција.

Ова се сериозни несакани дејства на лекот. Можеби ќе Ви биде неопходна ургентна медицинска помош.

**Ако забележите било која од следните несакани реакции, потребно е да известите лекар колку е можно побрзо:**

*Повремени несакани реакции (може да се јават кај највеќе 1 на 100 пациенти кои го користат лекот):*

- исип по кожата;
- мачнина и повраќање;
- прекумерно размножување на бактерии или габи отпорни на **Amikacin /Амикацин**

*Ретки несакани реакции (може да се јават кај највеќе 1 на 1000 пациенти кои го користат лекот):*

- зашеметеност или вртоглавица;
- главоболка;
- треска;
- невообичаено намалување на бројот на црвени крвни зрнца (анемија) или прекумерен број на бели крвни зрнца кои се викаат еозинофили (еозинофилија);
- намалување на концентрацијата на магнезиум во крвта ;
- абнормално чувство на печење и пецкање по кожата
- тремор (треперење на мускулите);
- болка во зглобовите;
- хипотензија (низок крвен притисок);
- јадеж или уртикарија.

**Amikacin /Амикацин** може кај вас да доведе до промени во бубрежната функција.

Можеби ќе биде потребно да направите тестови на крвта и да дадете примероци од урината за анализа како Вашиот лекар би можел да ги следи промените како што се зголемување на нивото на креатинин или азотни материјали во крвта или присуство на протеини или леукоцити во урината. Лекарот исто така може да побара од Вас да се подложите на тестирање на слухот.

*Ако приметите било какви несакани дејства кои не се спомнати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.*

Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

### **5. Чување и рок на употреба на Amikacin /Амикацин**

**Да се чува надвор од дофат и видокруг на деца.**

Да се чува во оригиналното пакување, поради заштита од светлост.

Лековите не треба да се фрлаат во канализација, ниту во домашниот отпад. Прашајте го својот фармацевт како да ги отстраните лековите кои веќе не Ви се потребни. Овие мерки помагаат да се сочува животната средина.

Неупотребениот лек се уништува во согласност со важечките прописи.

### **Рок на употреба**

3 години.

Рокот на употреба истекува последниот ден од наведениот месец.

Лекот не смее да се користи после истекувањето на рокот на употреба означен на пакувањето.

### **Начин на издавање на лекот**

Лекот се издава само во здравствена организација.

### **Датум на последна ревизија на внатрешното упатство**

*Внатрешното упатство е одобрено во септември 2019. година.*

### **Број на одобрение за ставање на лекот во промет**

11-8143/1 на 10.09.2019.