

## Vaisto charakteristikų santrauka

### 1. Prekinis vaisto pavadinimas

**BIODACYNA® 125 mg/ml, 250 mg/ml**

*Biodacina*

*125 mg/ml arba 250 mg/ml tirpalas*

### 2. Kiekybinė ir kokybinė veikliosios medžiagos sudėtis

Vandenis 125 mg/ml arba 250 mg/ml koncentracijos tirpalas, viename flakone yra 250 mg/2 ml, 500 mg/2 ml arba 1 g/4 ml amikacino (disulfato forma).

### 3. Vaisto forma

125 mg/ml arba 250 mg/ml koncentracijos tirpalas lašinti į veną ar injekuoti į raumenis.

### 4. Klinikiniai duomenys

#### 4.1. Indikacijos

Preparatas, palyginti su kitais tos pačios grupės medikamentais, veikia daugiau mikroorganizmų padermių, t.y. sukelia plačiausią antimikrobinį poveikį. Jo poveikiui yra jautrios daugelis padermių, atsparių gentamicinui bei tobramicinui. Vaistas veikia aerobinius mikroorganizmus, ypač gramneigiamas lazdeles. *In vitro* amikacinui yra jautrios toliau išvardytos bakterijų padermės.

**Gramneigiamos bakterijos.** *Pseudomonas spp.*, *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Serratia spp.*, *Enterobacter spp.*, *Proteus spp.* (indolteigiamos ir indolneigiamos padermės), *Providencia spp.*, *Acinetobacter spp.*, *Citrobacter spp.*, įskaitant *Citrobacter freundii*. Medikamentas neveikia beveik visų, išskyrus *Pseudomonas aeruginosa* ir *Acinetobacter spp.*, fermentacijos nesukeliančių aerobinių lazdelių.

**Gramteigiamos bakterijos.** *Staphylococcus spp.*, penicilinazę sintetinančios ir jos nesintetinančios padermės, įskaitant meticilinui atsparias padermes. Amikacino poveikiui gramteigiamos bakterijos, pvz., *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, ir *Enterococcus*, paprastai yra mažai jautrios.

*In vitro* tyrimų duomenimis, amikacinas, vartojamas kartu su beta laktaminiais antibiotikais, sukelia sinergetinį poveikį daugeliui klinikai reikšmingų gramneigiamų bakterijų. Jei *Enterococcus spp.* padermių atsparumas aminoglikozidams yra mažas, šių mikroorganizmų sukeltoms ligoms gydyti reikėtų vartoti ne vien aminoglikozidų, bet jų vartoti kartu su penicilinu G, ampicilinu ar glikopeptidais, kadangi tokiu atveju pasireiškia sinergetinis poveikis. Tačiau jei enterokokų padermės yra mažai jautrios aminoglikozidų grupės antibiotikams, sinergetinio poveikio nebūna.

Anaerobinės bakterijos amikacino poveikiui yra atsparios.

Amikacinu trumpai gydomos sunkios ligos, kurias sukelia kitokiems aminoglikozidams atsparios ir šiam antibiotikui jautrios gramneigiamų bakterijų padermės, įskaitant *Pseudomonas spp.*, *Escherichia coli*, *Proteus spp.* (indolteigiamas ir indolneigiamas padermes), *Providencia spp.*, *Klebsiella spp.*, *Serratia spp.*, *Enterobacter spp.* ir *Acinetobacter spp.*

Antibiotikas yra veiksminga priemonė aukščiau išvardytų bakterijų padermių sukeltoms ligoms gydyti. Vaistas tinka, jei infekcija sukelia:

- sepsį (naujagimiams vaisto vartojama kartu su beta laktaminiais antibiotikais);
- kvėpavimo takų ligą;
- kaulų ir sąnarių ligą;
- odos ir minkštųjų audinių ligą;
- pilvo ertmės ligą, įskaitant pilvaplėvės uždegimą;
- nudegimo žaizdų bei žaizdų po operacijos, pvz., kraujagyslių operacijos, komplikaciją;
- sunkią, komplikuotą ir pasikartojančią šlapimo latakų ligą arba yra nekomplikuota pradinė ligos stadija (amikacino patariama vartoti tik tokiu atveju, jei ligos sukėlėjai yra nejautrūs kitokiems, t.y. mažesni toksinį poveikį sukeliantiems antibiotikams);
- negalavimą vėžiu sergantiems ligoniams arba karščiavimą neutropenija sergantiems pacientams;
- centrinės nervų sistemos ligą.

Klinikinių stebėjimų duomenimis, amikacinas yra veiksminga priemonė atsparių gentamicinui ir (arba) tobramicinui mikroorganizmų, ypač *Proteus rettgeri*, *Providencia stuartii*, *Serratia marcescens* ir *Pseudomonas aeruginosa*, sukeltoms ligoms gydyti.

#### 4.2. Dozavimas ir vartojimo būdas

Antibiotikas švirkščiamas į raumenis arba lašinamas į veną.

**Suaugę žmonės.** Reikia švirkšti kas 8 val. 5 mg/kg kūno svorio arba kas 12 val. 7,5 mg/kg kūno svorio, arba kas 24 val. 15 mg/kg kūno svorio dozę.

**Vaikai.** Vaisto injekuojama į veną: pradinė dozė yra 10 mg/kg kūno svorio, po to per du kartus suleidžiama 15 mg/kg kūno svorio dienos dozė.

#### **Biodacinos vartojimas kartą per dieną**

Jei inkstų veikla nesutrikusi, suaugusiems žmonėms, vaikams ir vyresniems kūdikiams biodacinos dienos dozė (15 mg/kg kūno svorio) galima vartoti iš karto. Medikamentą reikia lašinti iš lėto: vaikams ne trumpiau kaip 2 valandas, suaugusiems žmonėms ne trumpiau kaip 30 – 60 min.

#### **Inkstų nepakankamumas**

Biodacinos dozavimas priklauso nuo kreatinino klirensu.

*Vaisto dozės ir intervalo tarp dozių nustatymas*

Kreatinino klirensas (ml/min./1,73 m <sup>2</sup> )	Didžiausia dozė	Intervalas tarp dozių
80 – 50	250 mg	12 valandų
50 – 30	200 mg	12 valandų
30 – 10	100 mg	12 valandų
10 – 5	125 mg	24 valandos
<5 (mažiau negu 5)	125 mg	24 valandos

*Intervalo tarp dozių nustatymas*

Kreatinino klirensas (ml/min./1,73 m <sup>2</sup> )	Intervalas tarp dozių
>50 (daugiau negu 50)	12 – 18 valandų
10 – 50	24 – 36 valandos
<10 (mažiau negu 10)	36 – 48 valandos

Jei kreatinino klirensas nežinomas, įprastinės dozės dozavimo intervalą valandomis galima nustatyti kreatinino koncentraciją paciento serume padauginus iš 9.

Jei antibiotiko injekuojama į raumenis, gydymas vidutiniškai trunka 7 – 10 dienų, jei injekuojama arba lašinama į veną – 3 – 5 dienas. Ligonio būklei per minėtą laikotarpį nepagerėjus, gydymą reikia nutraukti ir dar kartą nustatyti ligos sukėlėjų jautrumą (padaryti antibiotikogramą).

Jei yra sunki bei komplikauta infekcijos sukelta liga ir manoma, kad reikia gydyti ilgiau negu 10 dienų, patariama iš naujo nustatyti, ar amikacinas tinka, ir nuolat stebėti inkstų veiklą bei klausos funkciją.

#### **4.3. Kontraindikacijos**

Padidėjęs paciento jautrumas aminoglikozidų grupės antibiotikams, nėštumo ir žindymo laikotarpis, klausos sutrikimas, sunkioji miastenija, parkinsonizmas.

#### **4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės**

- Kartu su nefrotoksinais, ototoksinais bei neurotoksinais preparatais arba netrukus po jų vartojimo vaisto vartoti nereikėtų.
- Negalima vartoti didesnės negu rekomenduojama dozės.
- Vaisto galima vartoti ne ilgiau kaip 10 dienų (paprastai gydymas trunka 7 – 10 dienų). Jei manoma, kad reikalingas ilgesnis gydymas, reikėtų iš naujo nustatyti, ar amikacinas tinka, ir stebėti inkstų veiklą bei dažnai tikrinti klausą.
- Jei inkstų veikla nepakankama arba jos nepakankamumas pastebimas gydymo metu, vaisto reikia vartoti atsargiai. Pagyvenusiems pacientams bei ligoniams, sergantiems inkstų veiklos nepakankamumu, gali pasireikšti amikacino ototoksinis ir nefrotoksinis poveikis, todėl reikėtų nuolat stebėti antibiotiko koncentraciją serume ir užtikrinti, kad ji būtų ne didesnė už didžiausią leistiną, t.y. 35 mg/l.
- Žmonėms, kurių inkstų veikla normali, būtina skirti tokią dozę, kad kraujyje gydomoji aminoglikozidų koncentracija būtų mažiausia. Kad toksinis amikacino poveikis būtų minimalus, serume vaisto koncentracija, nustatyta prieš pat vienkartinės dozės injekciją, turėtų būti ne didesnė kaip 5 µg/ml (jei medikamento vartojama kas 12 val.) arba 2 µg/ml (jei dienos dozė suleidžiama iš karto).
- Jei medikamentu gydomi pacientai, vartojantys miorelaksantų ir anestetikų, būtinas atsargumas, kadangi galima nervų ir raumenų jungčių (neuromuskulinė) blokada, dėl kurios gali būti paralyžiuoti kvėpavimo raumenys.
- Kadangi galima nervų ir raumenų jungčių (neuromuskulinė) blokada, infuzijų tirpalą į veną reikia lašinti iš lėto (žr. 4.2 skyrių “Dozavimas ir vartojimo būdas”).

- Medikamento negalima maišyti švirkšte su beta laktaminiais antibiotikais. Jei amikacino ir kitokių antibiotikų vartojama kartu, šiuos vaistus reikia injekuoti į skirtingas kūno vietas.
- Kadangi amikacinas gali kauptis inkstų kanalėliuose, gydymo metu ligoniui reikėtų vartoti pakankamą kiekį skysčio.
- Jei pasireiškia oligurija, hiperazotemija ar sutrinka klausa (spengia ausyse, sukasi galva), amikacino vartojimą reikia nedelsiant nutraukti.
- Pacientams, kurių jautrumas padidėjęs, ypač sergantiems bronchine astma, rūgštusis natrio sulfitas gali sukelti alerginę reakciją, gali ištikti net astmos priepuolis.

#### **4.5. Sąveika su vaistais ir kitokios sąveikos formos**

Amikacinas ir beta laktaminiai antibiotikai sukelia sinergetinį poveikį. Medikamento nefrotoksinį ir ototoksinį poveikį stiprina kartu su juo vartojami cefalotinas, vankomicinas, kolistinas, manitolis, etakrino rūgštis, furosemidas, kitokie diuretikai ar aminoglikozidai. Vaistas, vartojamas su cisplatina, sukelia hipomagnezemiją bei didina nefrotoksinio poveikio pavojų. Amikacinas, vartojamas su preparatais, atpalaiduojančiais raumenis, ar anestetikais, gali blokuoti nervų ir raumenų jungtis (sukelia neuromuskulinę blokadą) bei sukelti kvėpavimo raumenų paralyžių, o jei jo vartojama su ciklopropanu, gali sustoti kvėpavimas.

Amikacinas, sumaišytas su beta laktaminiais antibiotikais, chloramfenikoliu bei eritromicinu, tampa neveiklus.

#### **4.6. Nėštumo ir žindymo laikotarpis**

Pagal saugumą nėštumo metu vaistas priklauso D kategorijai.

Nėščioms moterims vaisto galima vartoti tik būtiniausiu atveju, t.y. jei saugesnių medikamentų vartoti nėra galimybės arba draudžiama.

Ar amikacino patenka į žindyvės pieną, nežinoma. Kadangi gali pasireikšti sunkus nepageidaujamas poveikis kūdikiui, amikacino žindymo laikotarpiu vartoti nepatariama. Jei jo vartoti būtina, gydymo laikotarpiu žindymą reikia nutraukti.

#### **4.7. Poveikis gebėjimui vairuoti ir prižiūrėti veikiančius įrenginius**

Gebėjimui vairuoti, prižiūrėti veikiančius įrenginius bei dirbti kitokį darbą, reikalaujantį greitos reakcijos ir susikaupimo, vaistas įtakos nedaro.

#### **4.8. Nepageidaujamas poveikis**

Nefrotoksinis poveikis. Fosfolipurija, proteinurija, oligurija, eritrociturija, kraujyje gali padidėti šlapalo ir kreatinino koncentracija, šlapime atsirasti cilindrių. Paprastai nefrotoksinis poveikis būna laikinas.

Ototoksinis poveikis. Spengia ausyse, sukasi galva, laikinai sutrinka vidinės ausies vestibuliarinio aparato veikla, kartais visam laikui pažeidžiamas labirintas, retai išnyksta klausa.

Neurotoksinis poveikis. Kartais atsiranda nervų ir raumenų jungčių blokada, parestezija.

Be to, medikamentas gali sukelti dilgėlinę, raumenų skausmą ir silpnumą, karščiavimą, galvos skausmą, arterinę hipotenziją, pykinimą, vėmimą, sutrikdyti kraujodarą, kraujyje sumažinti elektrolitų kiekį, padidinti aminotransferazių aktyvumą bei bilirubino koncentraciją.

#### **4.9. Perdozavimas**

Vaisto perdozavus ar pasireiškus toksiniam poveikiui, reikėtų daryti kraujo ar peritoninę dializę. Reikėtų pagalvoti, ar naujagimiams ir kūdikiams nepraverstų kraujo ir skysčių perpylimas.

### **5. Farmakologiniai duomenys**

Farmakoterapinė grupė (ATC kodas)

**J 01 GB**

#### **5.1. Farmakodinamika**

Amikacinas yra pusiau sintetinis aminoglikozidų grupės antibiotikas, kanamicino A darinys, sukeliantis daug platesnį antimikrobinį poveikį negu kiti šios grupės preparatai, be to, jis yra mažiausiai jautrus fermentų, kurie inaktyvuoja aminoglikozidus, poveikiui. Vaistas visam laikui prisijungia prie mikroorganizmų ribosomų 30S subvieneto, todėl sutrinka baltymų sintezė. Mikroorganizmas pradeda sintetinti ydingos aminorūgščių sekos baltymus, vadinamuosius niekinius baltymus.

Jei amikacino vartojama kartu su kai kuriais vaistais, galimi abipusiai farmakologinio poveikio pokyčiai, t.y. gali pasireikšti sinergetinis poveikis (žr. 4.5 skyrių "Sąveika su vaistais ir kitokios sąveikos formos").

#### **5.2. Farmakokinetika**

Suaugusiam žmogui per 30 min. į veną sulašinus 500 mg amikacino, didžiausia koncentracija kraujo serume (38 µg/ml) būna infuzijos pabaigoje, o po jos praėjus 30

minučių, 1 valandai ir 10 valandų vaisto koncentracija kraujyje būna atitinkamai 24  $\mu\text{g/ml}$ , 18  $\mu\text{g/ml}$  ir 0,75  $\mu\text{g/ml}$ . Per 9 val. su šlapimu išsiskiria 84 %, per 12 val. – 94 % suleistos dozės. 7,5 mg/kg kūno svorio dozė, vartojama kas 12 valandų daug kartų, yra toleruojama, vaisto organizme nesusikaupia. Tyrimų su sveikais savanoriais duomenimis, vieną kartą suleidus į raumenis 250 mg, 375 mg arba 500 mg amikacino, didžiausia vidutinė koncentracija kraujyje buvo atitinkamai 12  $\mu\text{g/ml}$ , 16  $\mu\text{g/ml}$  arba 21  $\mu\text{g/ml}$ . Po 10 valandų vaisto kiekis serume buvo atitinkamai 0,3  $\mu\text{g/ml}$ , 1,2  $\mu\text{g/ml}$  arba 2,1  $\mu\text{g/ml}$ . Be to, tyrimų su sveikais savanoriais metu didžiausia rekomenduojama amikacino dozė, injekuojama daug kartų, nesukėlė nei lokalsios reakcijos, nei ototoksinio bei nefrotoksinio poveikio. 10 dienų gydžius minėta doze, antibiotiko kaupimosi organizme nepastebėta.

Jei inkstų veikla normali, per 8 val. nepakitusia forma su šlapimu pašalinama maždaug 91,9 %, per 24 val. – 98,2 % suleisto į raumenis medikamento. Ne daugiau kaip 11 % amikacino prisijungia prie plazmos baltymų. Vaisto pusinės eliminacijos iš sveikų žmonių organizmo periodas trunka 2 – 4 valandas. Jei inkstų veikla nepakankama, pusinės eliminacijos periodas priklauso nuo jų veiklos nepakankamumo laipsnio ir gali trukti net 100 val. Naujagimiams pirmąją gyvenimo savaitę šis periodas tęsiasi 5 – 8 valandas, vaikams – 2,5 – 4 valandas.

Amikacinas gerai prasiskverbia į kepenis, plaučius. Ypač daug jo patenka į inkstus, todėl koncentracija šlapime būna didelė. Vaisto patenka į sąnarių, pleuros bei perikardo skystį bei eksudatą. Į nugaros ir galvos smegenų skystį medikamento prasiskverbia mažai, tačiau kūdikių nugaros ir galvos smegenų skystyje jo būna daugiau negu suaugusių žmonių (kūdikių nugaros ir galvos smegenų skystyje vaisto koncentracija būna maždaug 10 %, o uždegimo metu ji gali būti net 50 % serumo koncentracijos). Be to, šiek tiek medikamento patenka į tulžį, prostatą, skreplius, kaulus bei motinos pieną. Vaistas prasiskverbia per placentą. Preparatas šalinamas pro inkstus, maždaug 95 % dozės išsiskiria nepakitusia forma.

### **5.3. Ikiklinikinių vaisto saugumo tyrimų duomenys**

Vaisto saugumo tyrimų su pelėmis, kurioms per 30 sekundžių buvo suleista 0,5 ml amikacino (5 mg/ml koncentracijos tirpalo), duomenimis, visos pelės išgyveno ilgiau negu 48 val., todėl minėtą preparato dozę injekuoti į veną yra saugu.

Toksinio poveikio tyrimų su pelėmis duomenimis, tik 280 – 300 mg/kg dozė, kuri yra daug kartų didesnė negu didžiausia žmogui skiriama dozė, sukėlė letalinį poveikį: gyvūnai nudvėse dėl nervų ir raumenų jungčių blokados sukkelto kvėpavimo sistemos paralyžiaus.

## 6. Farmaciniai duomenys

### 6.1. Vaisto sudėtis

Koncentracija	125 mg/ml	250 mg/2 ml	
Pateikimas	2 ml flakonas	2 ml flakonas	4 ml flakonas
<b><i>Veiklioji medžiaga</i></b>			
Amikacinas (amikacino disulfato forma)	250 mg (333,7 mg)	500 mg (367,5 mg)	1 g (1334,9 mg)
<b><i>Pagalbinės medžiagos</i></b>			
Natrio citratas	25,1 mg	50,2 mg	100,4 mg
Rūgštusis natrio sulfitas	6,6 mg	13,2 mg	26,4 mg
Sieros rūgštis tiek, kad tirpalo pH būtų	4,5	4,5	4,5
Injekcijų vandens tiek, kad tirpalo būtų	2 ml	2 ml	4 ml

### 6.2. Nesuderinamumas

Amikacino negalima maišyti su beta laktaminiais antibiotikais, kadangi pasireiškia abipusė veikliųjų medžiagų inaktyvacija.

Šis medikamentas nedera kai kuriose tirpaluose su chloramfenikoliu, eritromicinu, amfotericinu B, cefalotinu, nitrofurantoinu, sulfadiazinu bei tetraciklinais.

Be to, amikacinas su kitais vaistais gali sudaryti kompleksinius junginius, todėl jį maišyti su kitokiais preparatais nepatariama.

### 6.3. Tinkamumo laikas

3 metai.

Atskiestas tinkamu tirpalu (žr. 6.6. skyrių "Vaisto vartojimo instrukcija") amikacinas, laikomas kambario temperatūroje, būna veiklus 24 val.

### 6.4. Specialios laikymo sąlygos

Preparatą reikia laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.



Vaisto negalima užšaldyti.

#### **6.4. Pakuotė**

3 ml arba 8 ml stiklo flakonas su priklijuota reikiama etikete. Flakonas, užkimštas gumos kamščiu su apsauginiu aliuminio dangteliu, ir informacinis lapelis įdėti į kartono dėžutę, ant kurios išspausdintas reikiamas užrašas.

#### **6.5. Vaisto vartojimo instrukcija**

Biodaciną reikia leisti giliai į raumenis arba lašinti į veną.

Į raumenis leidžiamo preparato skiesti nereikia.

Infuzijų tirpalui į veną ruošti flakone esantį preparatą reikia skiesti tokiu įprastinio infuzijų tirpalo kiekiu, kad antibiotiko koncentracija būtų 2,5 – 5 mg/ml. 500 mg biodacinosis reikėtų skiesti 100 ml arba 200 ml izotoninio natrio chlorido, 5 % gliukozės, 5 % gliukozės ir 0,2 % natrio chlorido, 5 % gliukozės ir 0,45 % natrio chlorido tirpalu arba Ringerio tirpalu, kurio sudėtyje yra laktato.

Naujagimiams, kūdikiams bei vaikams reikėtų lašinti proporcingai mažesnę infuzijų tirpalo tūrį (jis priklauso nuo paciento toleruojamo skysčių tūrio). Suaugusiems žmonėms vaistas leidžiamas 30 – 60 min., kūdikiams ir vaikams – 2 valandas.

Laikomas kambario temperatūroje preparatas, jei amikacino koncentracija minėtuose tirpaluose yra 2,5 – 5 mg/ml, būna veiklus 24 val.

#### **7. Gamintojas, rinkodaros teisių savininkas**

BIOTON Ltd., 02 – 516 Warszawa, ul Staroscińska 5

Gamybos vieta. Production Plant No, Bioton Co. Ltd., Div. in Macierzysz

Macierzysz, ul Poznańska 12, 05 – 850 Ożarów Mazowiecki

#### **8. Rinkodaros teisių pažymėjimo numeris (Lenkijoje)**

2 ml (125 mg/ml) biodacinosis flakonas. Nr. R/0614, 1999 kovo 29 d.

2 ml (250 mg/ml) biodacinosis flakonas. Nr. R/0613, 1999 kovo 29 d.

4 ml (250 mg/ml) biodacinosis flakonas.

#### **9. Pirmoji registracija ir jos pratesimo data**

1989 m. vasario 21 d.

#### **10. Vaisto charakteristikų santraukos arba jos dalies paskutinio tikslinimo data**

–

Spec. redaktorius – doc. A. Milašius

Tekstą redagavo V. Jurkienė

Eksertas-izofitologas  
doc. A. Milašius

*Informacinis lapelis*

2003 -01- 2 8

**Prieš vartojimą patariama susipažinti su vaisto savybėmis**

## **BIODACYNA®**

Biodacina

*Amikacinum*

250 mg/2ml, 500 mg/2ml arba 1g/4 ml tirpalas injekuoti į raumenis arba veną

<b>Sudėtis</b>	250 mg/2ml flakonas	500 mg/2ml flakonas	1g/4 ml flakonas
Amikacinas (amikacino disulfato forma)	250 mg	500 mg	1 g
Natrio citratas	25,1 mg	50,2 mg	100, 4 mg
Rūgštusis natrio sulfitas	6,6 mg	13,2 mg	26,4 mg
Sieros rūgšties tiek, kad tirpalo pH būtų	4,5	4,5	4,5
Injekcijų vandens tiek, kad tirpalo būtų	2 ml	2 ml	4 ml

### **Vaisto forma ir stiprumas**

Flakonai, kuriuose yra 2 ml arba 4 ml bespalvio, vandeninio 250 mg, 500 mg arba 1 g amikacino (disulfato forma) tirpalo ir stabilizatorių. Tirpalas yra stiklo flakone, ant kurio yra reikiama etiketė. Flakonas, užkimštas gumos kamščiu su apsauginiu aliuminio dangteliu, ir informacinis lapelis, kuriame yra išsami informacija, įdėti į kartono dėžutę, ant kurios išspausdintas reikiamas užrašas.

### **Savybės ir poveikis**

Antibiotikas vartojamas parenteraliniu būdu.

Amikacinas yra baktericidinis aminoglikozidų grupės antibiotikas. Nustatyta, kad jis slopina bakterijų baltymų sintezę. Šis medikamentas yra atsparus bakterijų fermentams, kurie inaktyvuoja gentamiciną ir tobramiciną. Vaistui yra jautrios aerobinės, ypač gramneigiamos, bakterijos.

*In vitro* amikacinui yra jautrios toliau išvardytos bakterijų padermės.

**Gramneigiamos bakterijos.** *Pseudomonas spp.*, įskaitant *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Serratia spp.*, *Enterobacter spp.*, *Proteus spp.* (indolteigiamos ir indolneigiamos padermės), *Providencia spp.*, *Acinetobacter spp.*, *Citrobacter spp.*, įskaitant *Citrobacter freundii*.

**Gramteigiamos bakterijos.** *Staphylococcus spp.*, penicilinazę sintetinančios ir jos nesintetinančios padermės, įskaitant meticilinui atsparias padermes.

Amikacino poveikiui gramteigiamos bakterijos, pvz., *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, enterokokai, paprastai yra mažai jautrios.

Jei *Enterococcus spp.* padermių atsparumas aminoglikozidams yra mažas, šių mikroorganizmų sukeltoms ligoms gydyti aminoglikozidų reikėtų vartoti ne vienu, bet kartu su penicilinu G, ampicilinu ar glikopeptidais, kadangi tokiu atveju pasireiškia sinergetinis poveikis, tačiau jei enterokokų padermės yra mažai jautrios aminoglikozidų grupės antibiotikams, sinergetinio poveikio nebūna.

*In vitro* tyrimų duomenimis, amikacinas, vartojamas kartu su beta laktaminiais antibiotikais, sukelia sinergetinį poveikį daugeliui klinikai reikšmingų gramneigiamų bakterijų.

Amikacino vartojama kartu su beta laktaminiais antibiotikais jei yra infekcijos sukelta liga onkologiniams ligoniams arba karščiavimas pacientams, kuriems yra neutropenija. Anaerobinės bakterijos amikacino poveikiui yra atsparios.

Ne daugiau kaip 11 % amikacino prisijungia prie plazmos baltymų. Vaisto pusinės eliminacijos iš sveikų žmonių organizmo periodas trunka 2 – 4 valandas. Jei inkstų veikla nepakankama, pusinės eliminacijos periodas priklauso nuo jų veiklos nepakankamumo laipsnio ir gali trukti net 100 val. Naujagimiams pirmąją gyvenimo savaitę šis periodas trunka 5 – 8 valandas, vaikams – 2,5 – 4 valandas.

Amikacinas gerai prasiskverbia į kepenis, plaučius bei inkstus. Jo koncentracija šlapime būna didelė. Vaisto patenka į sąnarių, pleuros bei perikardo skystį bei eksudatą. Į tulžį, priešinę liauką, skreplius, kaulus, nugaros ir galvos smegenų skystį medikamento

prasiskverbia mažai. Vaistas prasiskverbia per placenta, be to, išsiskiria su motinos pienu.

Preparatas šalinamas pro inkstus, maždaug 95 % dozės išsiskiria nepakitusia forma.

### **Indikacijos**

Biodacina trumpai gydomos sunkios ligos, kurias sukelia kitokiems aminoglikozidams atsparios ir šiam antibiotikui jautrios gramneigiamų bakterijų padermės, įskaitant *Pseudomonas spp.*, *Escherichia coli*, *Proteus spp.* (indolteigiamas ir indolneigiamas padermes), *Providencia spp.*, *Klebsiella spp.*, *Serratia spp.*, *Enterobacter spp.*, ir *Acinetobacter spp.*

- Sepsis (naujagimiams vaisto vartojama kartu su beta laktaminiais antibiotikais).
- Infekcijos sukelta kvėpavimo takų liga.
- Infekcijos sukelta kaulų ir sąnarių liga.
- Infekcijos sukelta odos ir minkštųjų audinių liga.
- Infekcijos sukelta pilvo ertmės liga, įskaitant pilvaplėvės uždegimą.
- Nudegimo žaizdų bei žaizdų po operacijos, pvz., kraujagyslių operacijos, infekcijos sukelta komplikacija.
- Sunki, komplikuota ir pasikartojanti infekcijos sukelta šlapimo latakų liga arba nekomplikuota pradinė ligos stadija (amikacino patariama vartoti tik tokiu atveju, jei ligos sukėlėjai yra nejautrūs kitokiems, t.y. mažesnę toksišką poveikį sukeliantiems antibiotikams);
- Infekcijos sukelta centrinės nervų sistemos liga.

### **Kontraindikacijos**

Medikamento negalima vartoti ligoniams, kurie yra alergiški amikacinui ar kitokiems aminoglikozidų grupės antibiotikams, serga sunkiaja miastenija, parkinsonizmu, klausos sutrikimu. Be to, vaisto reikėtų nekartoti vartoti nėščioms moterims ir žindyvėms.

### **Specialus įspėjimas ir atsargumo priemonės**

- Kartu su nefrotoksinais, ototoksinais bei neurotoksinais preparatais arba netrukus po jų vartojimo medikamento reikėtų nekartoti.
- Vaisto galima vartoti ne ilgiau kaip 10 dienų (paprastai gydymas trunka 7 – 10 dienų). Jei manoma, kad reikalingas ilgesnis gydymas, reikėtų iš naujo nustatyti, ar amikacinas tinka, ir stebėti inkstų veiklą bei dažnai tikrinti klausą.

- Negalima vartoti didesnės negu rekomenduojama dozės.
- Visą gydymo laikotarpį reikėtų stebėti inkstų veiklą.
- Pacientų, kurių imunitetas susilpnėjęs, infekcijos sukeltai ligai gydyti arba bakterijų sukeltam endokarditui gydyti amikacino dienos dozės leisti iš karto negalima.
- Kadangi galima nervų ir raumenų jungčių (neuromuskulinė) blokada, infuzijų tirpalą į veną reikia lašinti iš lėto (žr. skyrių “Dozavimas ir vartojimo būdas”).
- Kadangi amikacinas gali dirginti inkstų kanalėlius, gydymo metu reikėtų vartoti pakankamą kiekį skysčio.
- Jei pasireiškia oligurija, hiperazotemija ar sutrinka klausa (spengia ausyse, sukasi galva), amikacino vartojimą reikia nedelsiant nutraukti.
- Pacientams, kurių jautrumas padidėjęs, ypač sergantiems bronchine astma, rūgštusis natrio sulfitas gali sukelti alerginę reakciją, gali ištikti net astmos priepuolis.
- Amikacino negalima maišyti švirkšte su beta laktaminiais antibiotikais. Jei jo ir kitokių antibiotikų vartojama kartu, šiuos vaistus reikia injekuoti į skirtingas kūno vietas.

#### **Nėštumo ir žindymo laikotarpis**

Pagal saugumą nėštumo metu preparatas priklauso D kategorijai.

Nėščioms moterims vaisto galima vartoti tik būtiniausiu atveju, t.y. jei saugesnių medikamentų vartoti nėra galimybės arba draudžiama.

Ar amikacino patenka į žindyvės pieną, nežinoma. Kadangi gali pasireikšti sunkus nepageidaujamas poveikis kūdikiui, amikacino žindymo laikotarpiu vartoti nepatariama. Jei jo vartoti būtina, gydymo laikotarpiu žindymą reikia nutraukti.

#### **Poveikis gebėjimui vairuoti ir prižiūrėti veikiančius įrenginius**

Gebėjimui vairuoti, prižiūrėti veikiančius įrenginius bei dirbti kitokį darbą, reikalaujantį greitos reakcijos ir susikaupimo, vaistas įtakos nedaro.

#### **Sąveika**

Amikacinas ir beta laktaminiai antibiotikai sukelia sinergetinį poveikį.

Medikamento nefrotoksinį ir ototoksinį poveikį stiprina kartu su juo vartojami cefalotinas, vankomicinas, kolistinas, manitolis, etakrino rūgštis, furosemidas, kitokie diuretikai ar aminoglikozidai.

*Intervalo tarp dozių nustatymas*

<b>Kreatinino klirensas</b> (ml/min./1,73 m <sup>2</sup> )	<b>Intervalas tarp dozių</b>
>50 (daugiau negu 50)	12 – 18 valandų
10 – 50	24 – 36 valandos
<10 (mažiau negu 10)	36 – 48 valandos

Jei kreatinino klirensas nežinomas, įprastinės dozės dozavimo intervalą valandomis galima nustatyti kreatinino koncentraciją paciento serume padauginus iš 9.

Paprastai gydymo kursas, jei antibiotiko injekuojama į raumenis, vidutiniškai trunka 7 – 10 dienų, jei lašinama į veną – 3 – 5 dienas. Ligonio būklei per minėtą laikotarpį nepagerėjus, gydymą reikia nutraukti ir dar kartą nustatyti ligos sukėlėjų jautrumą (padaryti antibiotikogramą). Jei yra sunki bei komplikuota infekcijos sukelta liga ir manoma, kad reikia gydyti ilgiau negu 10 dienų, patariama iš naujo nustatyti, ar amikacinas tinka, ir nuolat stebėti inkstų veiklą bei klausos funkciją.

Į raumenis injekuojamo preparato skiesti nereikia.

Infuzijų tirpalui į veną ruošti flakone esantį vaistą reikia skiesti tokiu įprastinio infuzijų tirpalo kiekiu, kad antibiotiko koncentracija būtų 2,5 – 5 mg/ml. 500 mg amikacino reikėtų skiesti 100 ml arba 200 ml izotoninio natrio chlorido, 5 % gliukozės, 5 % gliukozės ir 0,2 % natrio chlorido, 5 % gliukozės ir 0,45 % natrio chlorido tirpalu arba Ringerio tirpalu, kurio sudėtyje yra laktato.

Naujagimiams, kūdikiams bei vaikams reikėtų lašinti proporcingai mažesnę infuzijų tirpalo tūrį (jis priklauso nuo paciento toleruojamo skysčių tūrio). Medikamentą reikia suleisti suaugusiems žmonėms per 30 – 60 min., kūdikiams ir vaikams – per 2 valandas.

Laikomas kambario temperatūroje preparatas, jei amikacino koncentracija minėtuose tirpaluose yra 2,5 – 5 mg/ml, būna veiklus 24 val.

**Perdozavimas**

Vaisto perdozavus ar pasireiškus toksiniam poveikiui, reikėtų daryti kraujo ar peritoninę dializę. Reikėtų pagalvoti, ar naujagimiams ir kūdikiams nepraverstų kraujo ir skysčių perpylimas.

**Nepageidaujamas poveikis**

Nefrotoksinis poveikis. Paprastai jis būna laikinas. Galima fosfolipurija, proteinurija, oligurija, eritrociturija, gali padidėti šlapalo ir kreatinino koncentracija kraujyje, šlapime atsirasti cilindrai.

Ototoksinis poveikis. Spengia ausyse, sukasi galva, laikinai sutrinka vidinės ausies vestibuliarinio aparato veikla, retai, paprastai dėl netinkamo dozavimo, visam laikui pažeidžiamas labirintas, išnyksta klausa.

Neurotoksinis poveikis. Retai atsiranda nervų ir raumenų jungčių blokada, parestezija. Be to, medikamentas gali sukelti dilgėlinę, raumenų skausmą bei silpnumą, karščiavimą, galvos skausmą, pykinimą, vėmimą, arterinę hipotenziją, sutrikdyti kraujodarą, kraujyje padidinti aminotransferazių aktyvumą bei bilirubino koncentraciją.

#### **Laikymo sąlygos**

Preparatą reikia laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje, tamsioje, vaikams neprieinamoje vietoje. Medikamento negalima užšaldyti.

Jei pasibaigė tinkamumo laikas, medikamento vartoti negalima.

Vaistas tiekiamas pakuotėmis, kuriose yra 250 mg, 500 mg arba 1 g medikamento

#### **Gamintojas**

BIOTON Co Ltd., Division in Macierzysz, ul Poznańska 12, 05 – 850 Ożarów Mazowiecki.

Gamybos vieta. Production Plant N°1, Bioton Co. Ltd., Div. in Macierzysz

Macierzysz, ul Poznańska 12, 05 – 850 Ożarów Mazowiecki.

#### **Informacinio lapelio parengimo data**

1998 m. gruodžio mėn.

Spec. redaktorius – doc. A. Milašius

Tekstą redagavo V. Jurkienė

Ekspertas-farmakologas  
A. Milašius