

# AMICACINA Drawer AMICACINA 500 mg Inyectable



Venta bajo receta archivada  
Industria Argentina

## FORMULA:

Cada ampolla contiene:

|                                  |          |
|----------------------------------|----------|
| Amicacina (como sulfato).....    | 500,0 mg |
| Citrato de sodio.....            | 50,0 mg  |
| Metabisulfito de sodio.....      | 13,2 mg  |
| Agua para inyectables c.s.p..... | 2,0 ml   |

## ACCION TERAPEUTICA

Antibiótico aminoglucósido.

## INDICACIONES

Tratamiento a corto plazo de infecciones severas tales como septicemia (incluyendo sepsis neonatal); infecciones serias de las vías respiratorias, huesos y articulaciones, sistema nervioso central (incluyendo meningitis), piel y tejidos blandos (incluyendo resultantes de quemaduras), infecciones intraabdominales (inclusive peritonitis) y quemaduras e infecciones postoperatorias (inclusive después de la cirugía vascular). Es también eficaz en infecciones serias, complicadas y recurrentes de las vías urinarias causadas por cepas susceptibles de bacterias gramnegativas.

## ACCION FARMACOLÓGICA

La acción bactericida de la amicacina igual que en el resto de los aminoglucósidos es debida a que inhibe la síntesis proteica bacteriana por su unión con la subunidad 30 S de los ribosomas y lo hace por un doble mecanismo: a) inhibición de la síntesis de los polipéptidos que da lugar a las proteínas bacterianas debido a que el antibiótico impide la unión del primer ribosoma al ácido ribonucleico mensajero de manera que se interrumpe la primera etapa o de iniciación de dicha síntesis; b) con concentraciones elevadas el antibiótico provoca una lectura errónea del código que transcribe el ácido ribonucleico mensajero de manera que se incorporan a los polipéptidos aminoácidos "equivocados" dando lugar a proteínas defectuosas, incapaces de desempeñar su función enzimática o estructural.

## FARMACOCINETICA

La amicacina es una base fuerte no liposoluble por lo que se absorbe muy poco en el tracto digestivo. Se absorbe perfectamente por vía intramuscular alcanzando su máxima concentración en suero en una hora, extendiéndose el nivel unas doce horas; por vía intravenosa se obtienen niveles plasmáticos mucho mayores e inmediatos, pero descienden muy rápidamente. En la sangre se combina en un 2% con las proteínas y se distribuye por todos los órganos y líquidos del organismo, como pleural, peritoneal, sinovial, bilis, pero pasa muy escasamente al líquido cefalorraquídeo a menos que exista meningitis. La amicacina no es metabolizada en el organismo y se excreta en la orina casi totalmente, 80 a 90 por ciento de la dosis administrada, lo que permite que actúe bien en las infecciones urinarias.

## POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

Dosis usual en adultos y adolescentes. 5 mg por kg de peso corporal cada ocho horas o 7, 5 mg por kg de peso corporal cada doce horas durante siete a diez días por vía intramuscular o por infusión intravenosa. La dosis puede aumentarse hasta 15 mg por kg de peso corporal, pero no debe exceder de 1, 5 g diarios por más de diez días. En las infecciones bacterianas del tracto urinario no complicadas, las dosis recomendada es de 250 mg cada doce horas, por vía intramuscular o por infusión intravenosa.

La solución para uso intravenoso se prepara agregando el contenido de una ampolla (500 mg) a 200 ml de diluyente estéril: solución de cloruro de sodio 0,9%, dextrosa 5% en agua o cualquier otra solución compatible. La solución debe administrarse en un período de 30 a 60 minutos.

Dosis usual pediátrica: En neonatos prematuros inicialmente 10 mg por kg de peso corporal y luego 7,5 mg por kg de peso corporal cada dieciocho a veinticuatro horas por vía intramuscular o por infusión intravenosa. En neonatos inicialmente 10 mg por kg de peso corporal y luego 7,5 mg por kg de peso corporal cada doce horas. Lactantes mayores y niños: ver dosis usual en adultos y adolescentes.

La solución para uso intravenoso debe prepararse en un volumen suficiente de diluyente para que la infusión dure entre una y dos horas. Los otros niños deben recibir una infusión de una a dos horas.

En los pacientes con insuficiencia renal, se pueden modificar las dosis y/o frecuencia de la administración en respuesta a la concentración sérica de la droga y el grado de insuficiencia renal. Se recomienda una dosis inicial de 7,5 mg/kg de peso corporal y se calcula el intervalo entre dosis (en horas) multiplicando el valor de creatina sérica (en mg/100 ml) por 9, para las siguientes dosis de 7,5 mg/kg de peso corporal.

## CRONTAINDICACIONES

Antecedentes de hipersensibilidad a amicacina u otros aminoglucósidos.

## ADVERTENCIAS

Deben considerarse los riesgos y beneficios en los siguientes casos: Miastenia grave o parkinsonismo (puede causar bloqueo neuromuscular y posterior debilidad en los músculos esqueléticos); daño en el octavo nervio craneano ( puede producir toxicidad auditiva y vestibular); deshidratación o función renal disminuida (posible aumento del riesgo de toxicidad debido a la concentración elevada en suero; se recomienda la administración en dosis reducidas a intervalos fijos o en dosis normales a intervalos prolongados).

## PRECAUCIONES

Reproducción y embarazo. Estudios realizados en ratas y ratones no demuestran que la amicacina cause inconvenientes en la fertilidad.

No se han efectuado estudios en humanos, pero como otros aminoglucósidos pueden producir efectos adversos en el feto, deben considerarse riesgos y beneficios en los tratamientos de infecciones graves en los que otra medición no pueda ser usada o sea ineficaz.

Lactancia. La amicacina es excretada en pequeña cantidad en la leche materna, pero es pobremente absorbida en el tracto gastrointestinal y no se ha informado sobre problemas.

Carcinogénesis. No hay información al respecto.

Pediatría. Debe usarse con precaución en prematuros y neonatos debido a su inmadurez renal, lo que puede provocar una vida media de eliminación prolongada y toxicidad inducida. La dosis debe ajustarse a los requerimientos del paciente.

Geriatría. Debido a su toxicidad, debe ser usado con precaución en pacientes ancianos, sólo después que alternativas menos tóxicas se hayan considerado o encontrado ineficaces. Estos pacientes pueden tener una disminución en la función renal debido a la edad. No debe excederse de las dosis recomendadas y la función renal del paciente debe ser cuidadosamente monitoreada durante la terapia.

Interacción con otras drogas. Debe evitarse el uso simultáneo o secuencial, por vía tónica o sistemática de antibióticos o nefrotóxicos, principalmente gentamicina, kanamicina, tobramicina, neomicina, estreptomycin, cefaloridina, paromomicina, viomicina, polimixina B, colistina y vancomicina.

No debe administrarse simultáneamente con diuréticos potentes (ácido etacrítico, furosemida, meralurida sódica, mercaptomerina sódica o manitol); algunos diuréticos pueden causar ototoxicidad por si mismos y administrados por vía intravenosa potencian la toxicidad de la amicacina por alteración de la concentración sérica y tisular.

No se recomiendan las mezclas extemporáneas de amicacina.

## REACCIONES ADVERSAS

Las más frecuentes son: Nefrotoxicidad (frecuencia de las micciones o cantidad de orina muy incrementadas o disminuidas, aumento de la sed, pérdida de apetito, náuseas, vómitos).

Neurotoxicidad (contracciones musculares, entumecimiento, sensación de hormigueo).

Ototoxicidad (pérdida de la audición, zumbidos).

Son menos frecuentes reacciones de hipersensibilidad (picazón de la piel, enrojecimiento, erupciones o hinchazón).

## SOBREDOSIFICACION

"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología".

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247

Hospital Alejandro Posadas (011) 4654-6648; 4658-7777

Tratamiento. Al no haber un antídoto específico el tratamiento de la sobredosis o de reacciones tóxicas debe ser sintomático y de mantenimiento. El tratamiento recomendado consiste en hemodialisis o diálisis peritoneal para remover el antibiótico de la sangre de los pacientes con función renal disminuida: agentes anticolinesterásicos, sales de calcio o respiración mecánica para tratar el bloqueo neuromuscular, que resulta en debilidad prolongada del músculo esquelético y depresión respiratoria o parálisis (apnea) que puede ocurrir cuando se administran dos o más aminoglucósidos simultáneamente.

## PRESENTACION

Envases conteniendo 50 y 100 ampollas de 5 ml para uso hospitalario exclusivo.

## CONSERVACION

Entre 10 y 25° C.

"Mantener fuera del alcance de los niños"

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 51.715. Director Técnico: Alejandro Néstor Bovetti - Farmacéutico.

Elaborado por: Laboratorio DRAWER S.A.

Dorrego 127 Quilmes. Buenos Aires. Argentina

NF910C



LABORATORIO  
Drawer S.A.  
"La marca del Genérico"®