

**INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA.
IPP-A**

**1.-DENOMINACIÓN DISTINTIVA
BIOKACIN**

**2.- DENOMINACIÓN GENÉRICA
AMIKACINA.**

3.- FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

FORMA FARMACÉUTICA: SOLUCIÓN INYECTABLE

FORMULACIÓN:

Cada ampolleta contiene:

Sulfato de Amikacina equivalente a 100 mg 250 mg 500 mg
de Amikacina

Vehículo c.b.p. 1 amp. 1 amp. 1amp.

4.- INDICACIONES TERAPÉUTICAS.

Está indicado en el tratamiento a corto plazo de infecciones graves por gérmenes gramnegativos susceptibles incluyendo ***Pseudomonas sp., Escherichia coli, Proteus sp.*** (indol positivo o indol negativo), ***Providencia sp., Klebsiella, Enterobacter, Serratia sp. y Acinetobacter (Mima-Herelisa) sp.***

Estudios clínicos han demostrado que la Amikacina es efectiva en septicemia bacteriana (incluyendo sepsis neonatal); en infecciones serias del tracto respiratorio, huesos y articulaciones, Sistema Nervioso Central (incluyendo meningitis), piel y tejidos blandos; infecciones intraabdominales incluyendo peritonitis; infecciones en quemaduras y postoperatorias (incluyendo cirugía vascular). Los estudios clínicos, han demostrado que la Amikacina también es efectiva en infecciones graves y recurrentes complicadas de vías urinarias, debidas a estos microorganismos.

La Amikacina ha demostrado su efectividad en infecciones por estafilococos y puede ser considerada como el tratamiento inicial bajo circunstancias precisas en el tratamiento de la infección.

Puede estar indicada en infecciones severas específicas como sepsis neonatal, como terapia asociada con una penicilina, ya que existe la posibilidad de infecciones por microorganismos gram positivos, como estreptococo o neumococo.

5.- FARMACOCINETICA Y FARMACODINAMIA EN HUMANOS.

La Amikacina es un aminoglucósido semisintético, es activa contra casi todos los bacilos aerobios gramnegativos de la comunidad y del hospital, incluyendo, ***Pseudomonas aeruginosa*** y casi todas las cepas de ***Klebsiella***, ***Enterobacter*** y ***Escherichia coli*** resistentes a gentamicina y tobramicina. Son menos susceptibles las cepas de ***Acinetobacter***, ***Providencia***, ***Flavonobacter*** y ***Pseudomonas*** que no sea aeruginosa. En general, tiene poca actividad contra microorganismos anaerobios y bacterias facultativas en condiciones de anaerobiosis. Su acción contra las bacterias grampositivas es limitada. Aún cuando está bien establecido que la Amikacina, como los demás aminoglucosidos, inhibe la síntesis proteínica bacteriana y disminuye la fidelidad de la traducción del mRNA, este mecanismo no explica su rápida acción bactericida, la cual estaría más ligada al transporte del antibiótico al interior de la membrana citoplásmica y a la rotura de ésta, con la consiguiente salida de iones y moléculas al exterior de la célula bacteriana. Como otros aminoglucósidos, la Amikacina casi no se absorbe después de su administración oral y lo hace rápidamente desde los depósitos intramusculares. En la administración parenteral, alcanza una concentración plasmática (20mcg/ml) en cerca de 30 minutos; se distribuye en el volumen del líquido extracelular, encontrándose concentraciones altas en la corteza renal. Atraviesa con dificultad la barrera hematoencefálica y sus concentraciones en el líquido cefalorraquídeo aumentan con las meninges inflamadas. Alcanza altas concentraciones en orina y líquido sinovial. Se excreta principalmente por el riñón y, en menor proporción por la bilis.

6.- CONTRAINDICACIONES.

BIOKACIN (F.F. Solución Inyectable), está contraindicado en casos de hipersensibilidad a aminoglucósidos, insuficiencia renal, botulismo, miastenia grave, parkinsonismo, durante el embarazo y la lactancia.

7.- PRECAUCIONES GENERALES.

En todos los casos debe considerarse la relación riesgo-beneficio. Antes y periódicamente durante su administración, deben de evaluarse las funciones renal, vestibular y auditiva. Los ancianos y los recién nacidos son más susceptibles a sus efectos tóxicos, manténgase un estado de hidratación adecuado a fin de disminuir el riesgo de lesión renal. No se recomienda su administración simultánea con otros medicamentos capaces de afectar la función auditiva (ácido etacrínico, manitol, furosemida) o renal (Anfotericina B, Vancomicina, Cisplatino y Ciclosporinas, entre otros).

8.- RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA.

Debido a que este principio activo cruza la placenta, puede causar daño fetal cuando se administra en estos estadios, ha habido reportes de sordera congénita bilateral total o irreversible en niños cuyas madres recibieron Estreptomina durante el embarazo.

No se sabe si este medicamento es excretado a través de la leche humana, por lo tanto durante la lactancia, ésta deberá suspenderse cuando el paciente reciba el medicamento ya que muchos de éstos son excretados en la leche humana. Se ha observado un incremento de la nefrotoxicidad después de la administración concomitante de aminoglucósidos y cefalosporinas.

9.- REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS.

Las reacciones más frecuentes son: ototoxicidad (coclear y vestibular), manifestada por zumbidos de oídos, deterioro auditivo, cefalea y vértigo; este último se acompaña de ataxia. Toxicidad renal, se manifiesta por aumento o disminución del volumen urinario, anorexia, sed. Estos trastornos ocasionan un daño irreversible, por lo que debe valorarse oportunamente la suspensión del antibiótico o ajuste de dosis.

Raras: dificultad para respirar, somnolencia y debilidad muscular.

10.-INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GENERO.

La mezcla de aminoglucósidos con antibióticos betalactámicos (penicilinas o cefalosporinas) in vitro en el mismo frasco de venoclisis o jeringa puede causar una inactivación mutua importante. Debe considerarse la posibilidad de bloqueo neuromuscular y parálisis respiratoria cuando se administre Amikacina concomitantemente con agentes anestésicos o bloqueadores neuromusculares. Si esto ocurriera, las sales de Calcio pueden revertir este fenómeno.

Se ha observado un incremento de la nefrotoxicidad después de la administración conjunta de aminoglucósidos y cefalosporinas. Puede elevar falsamente las determinaciones de creatinina.

11.- ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO.

Se han reportado aumento de la creatinina sérica, albuminuria, presencia de cilindros de eritrocitos y leucocitos, azoemia u oliguria. Los cambios de la función renal son habitualmente reversibles cuando se descontinúa el antibiótico.

12.- PRECAUCIONES Y RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGÉNESIS Y ALTERACIONES DE LA FERTILIDAD:

No se han realizado estudios bien controlados en mujeres embarazadas para determinar su efecto carcinogénico, mutagénico o en la fertilidad, sin embargo, las investigaciones no incluyen ninguna evidencia positiva de efectos teratogénicos en el feto.

13.- DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN.

Vía de administración: Intramuscular o Intravenosa

Dosis:

Niños y Adultos con función renal normal. La dosis estándar recomendada es de 7.5 mg/kg de peso corporal administrada cada 12 horas durante un periodo de 7 a 10 días. En pacientes con sobrepeso la dosis del tratamiento no deberá exceder de 1.5 g al día.

Niños y adultos con insuficiencia renal. La dosis estándar recomendada sera 7.5 mg/kg de peso corporal. El periodo de administración entre una dosis y otra se determinará multiplicando la concentración de creatinina sérica por 9. Cuando se administra por venoclisis, se puede utilizar solución salina normal o glucosada al 5% (500 mg en 200 ml ó 1.0 g en 500 ml) e infundirse lentamente (30 a 60 minutos). La cantidad de diluyente en niños dependerá del peso corporal.

14.- SOBREDOSIFICACION O INGESTA ACCIDENTAL MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTÍDOTOS).

En el caso de sobredosis o reacción tóxica, la diálisis peritoneal o hemodiálisis ayudarán a depurar la Amikacina en la sangre. En el recién nacido deberá considerarse la exsanguineotransfusión.

15.- PRESENTACIONES.

- Caja con 1, 2 y 5 ampolletas de 100 mg para Venta al Público y Exportación
- Caja con 1, 2 y 5 ampolletas de 250 mg para Venta al Público y Exportación
- Caja con 1, 2 y 5 ampolletas de 500 mg para Venta al Público y Exportación

Presentaciones para G.I.

- Caja con 5 ampolletas de 100 mg/2 ml
- Caja con 5 ampolletas de 500 mg/2 ml

16.- RECOMENDACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO.

Consérvese a no más de 30 grados C .

17.- LEYENDAS DE PROTECCIÓN.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

No se administre si la solución no es transparente o contiene partículas en suspensión o sedimentos.

El uso de este medicamento puede provocar alteraciones del equilibrio, sordera y/o lesiones renales.

No se use en el embarazo y lactancia.

18.- NOMBRE DEL LABORATORIO Y DIRECCIÓN

FARMACÉUTICOS RAYERE, S.A

Emiliano Zapata No. 72
México,D.F. 03300

19.- NÚMERO DE REGISTRO Y AUTORIZACIÓN DE I.P.P.

Reg No. 017M99 SSA IV
Clave IPP: EEAR-03361200409/RM 2003