

GLUMIKIN® 500 mg/2 mL

AMIKACINA
FORMA FARMACEUTICA: SOLUCIÓN INYECTABLE

COMPOSICIÓN**Cada ampolla contiene:**

Amikacina.....	500 mg
(Como Sulfato de Amikacina)	
Excipientes c.s.p.....	2 mL
Contiene: Metabisulfito de sodio.	

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: IM – Infusión IV

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Antibacteriano

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La amikacina es un antibiótico semisintético derivado de la kanamicina que pertenece al grupo de los aminoglucósidos. Al igual que el resto de los aminoglucósidos, actúa en la medida que es transportada de forma activa a través de la membrana bacteriana, allí se une irreversiblemente a una o más proteínas receptoras específicas de la subunidad 30S de los ribosomas bacterianos produciendo un complejo de iniciación de carácter no funcional, de forma que interfiere con el complejo de iniciación entre el ARNm (mensajero) y la subunidad 30S. Ello da lugar a la producción de proteínas no funcionales, los polirribosomas se separan y no son capaces de sintetizar proteínas. Esto da lugar a un transporte acelerado de aminoglucósidos, con lo que aumenta la ruptura de la membrana citoplasmática y con ello se produce la muerte celular.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

GLUMIKIN® está indicado en el tratamiento de corta duración de infecciones graves causadas por cepas de microorganismo sensibles a amikacina como:

- Septicemias (incluyendo sepsis neonatal).
 - Infecciones severas del tracto respiratorio.
 - Infecciones del sistema nervioso central (meningitis).
 - Infecciones intra-abdominales, incluyendo peritonitis.
 - Infecciones de la piel, huesos, tejidos blandos y quemaduras.
 - Infecciones complicadas y recidivantes del aparato urinario, cuyo tratamiento no sea posible con otros antibióticos de menor toxicidad.
- Deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales concernientes a la utilización adecuada de los antibacterianos.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Son posibles las siguientes interacciones medicamentosas:

- No se recomiendan las mezclas extemporáneas de amikacina pues hay riesgo de precipitación.

- Con otros aminoglucósidos o capreomicina, puede aumentar el riesgo de ototoxicidad, nefrotoxicidad y de bloqueo neuromuscular.
- Con amfotericina, vancomicina, agentes inmunosupresores, agentes citotóxicos (ciclosporina o cisplatino), cefalosporinas (cefalotina) ó diuréticos potentes (ácido etacrínico y furosemida) se incrementa la ototoxicidad y/o nefrotoxicidad.
- Los anestésicos hidrocarburos halogenados por inhalación, transfusiones masivas de sangre citratada y bloqueantes neuromusculares (pancuronio y tubocurarina), pueden potenciar el bloqueo neuromuscular.
- Los antihistamínicos, buclizina, ciclizina, loxapina, meclozina, fenotiazinas, tioxantenos o trimetobenzamida, pueden enmascarar los síntomas de ototoxicidad de los aminoglucósidos.
- Los fármacos antieméticos pierden eficacia con medicamentos con acción bloqueante muscular.
- Con indometacina puede disminuirse la eliminación renal del antibiótico con riesgo de toxicidad (por una posible reducción de su aclaramiento renal).
- Si hay absorción sistémica de malaton, pueden interaccionar dando lugar a depresión respiratoria.
- Con antibióticos polipeptídicos (colistina, polimixina) puede aumentar el riesgo de nefrotoxicidad y/o de bloqueo neuromuscular que puede dar lugar a depresión o parálisis respiratoria (apnea).
- Los analgésicos opiáceos pueden aumentar los efectos depresores respiratorios a nivel central.
- Con antibióticos beta-lactámicos (penicilina) se puede originar una inactivación mutua significativa.

EMBARAZO Y LACTANCIA**Embarazo**

Los aminoglucósidos pueden producir daño fetal cuando se administran a mujeres embarazadas. Atravesan la barrera placentaria y se tienen datos de

sordera congénita bilateral irreversible, en niños cuyas madres han sido tratadas con estreptomina durante el embarazo. Aunque no se han comunicado efectos colaterales graves en fetos o recién nacidos de madres tratadas con otros aminoglucósidos, existe un riesgo potencial.

A pesar de que su uso no es recomendable en mujeres embarazadas, el beneficio terapéutico a alcanzar puede ser eventualmente superior al riesgo potencial teratogénico, pudiendo estar justificado su uso en tales casos, siempre bajo un riguroso control clínico.

Si el medicamento se utiliza durante el embarazo o la paciente queda embarazada durante el tratamiento, debe informarse de los posibles riesgos.

Lactancia

No se tienen datos sobre la excreción por la leche materna. Como regla general se recomienda que las mujeres en tratamiento con amikacina suspendan la lactancia, debido a las posibles reacciones adversas sobre el lactante.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo, a cualquier componente de la formulación y a otros aminoglucósidos. No debe administrarse simultáneamente con productos neuro o nefrotóxicos ni con potentes diuréticos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

La amikacina debe administrarse con cautela a los pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a otros aminoglucósidos ó a otros medicamentos. El riesgo de ototoxicidad inducida por aminoglucósidos es mayor en pacientes con insuficiencia renal y en aquellos que reciben altas dosis, o los que están sometidos a una terapia prolongada. Los pacientes que desarrollen lesiones cocleares o vestibulares pueden no manifestar síntomas durante el tratamiento que adviertan de la toxicidad del VIII par craneal, pudiendo producirse pérdida auditiva bilateral total o parcial irreversible, una vez finalizado el mismo. La ototoxicidad debida a aminoglucósidos es, generalmente, irreversible. Los aminoglucósidos son potencialmente nefrotóxicos. Si aparecen signos de irritación renal, debe incrementarse la hidratación. Debe reducirse la dosificación si hay evidencia de insuficiencia renal como presencia en la orina de cilindros, leucocitos, eritrocitos, albúmina, disminución del aclaramiento de creatinina, disminución de la densidad específica de la orina, aumento de nitrógeno de la urea sanguínea, creatinina sérica u oliguria. Si aumenta la azotemia o si se produce una disminución progresiva del gasto urinario, debe interrumpirse el tratamiento.

La aparición de signos de nefro u ototoxicidad determinará un reajuste de la dosificación o la suspensión del tratamiento según los casos. La ototoxicidad en niños no está bien determinada.

Los aminoglucósidos, deben utilizarse con precaución en pacientes con trastornos musculares, tales como miastenia gravis o parkinson, ya que la amikacina puede agravar la debilidad muscular a causa de su potencial efecto de tipo curare sobre la unión neuromuscular.

Las concentraciones séricas deben controlarse siempre que sea posible para asegurar niveles adecuados y evitar los niveles potencialmente tóxicos. Periódicamente deben determinarse el nitrógeno uréico (BUN) y la creatinina sérica o el aclaramiento de creatinina.

Debe evitarse el uso simultáneo de diuréticos potentes, (ácido etacrínico o furosemida), ya que pueden producir ototoxicidad por sí mismos. Cuando se administran por perfusión intravenosa lenta, los diuréticos pueden incrementar la toxicidad de los aminoglucósidos al alterar sus concentraciones tanto séricas como tisulares.

Los aminoglucósidos se absorben rápidamente y casi en su totalidad, cuando se administran por vía tópica, excepto en la vejiga urinaria, durante procedimientos quirúrgicos. Se han comunicado casos de sordera irreversible, insuficiencia renal y muerte por bloqueo neuromuscular tras irrigación, tanto de campos quirúrgicos extensos como pequeños, con preparaciones de aminoglucósidos.

Los aminoglucósidos deben ser empleados con precaución en prematuros y neonatos debido a la inmadurez renal de estos pacientes, lo que puede prolongar la semivida plasmática de estos fármacos.

En caso de aparecer sobreinfecciones producidas por gérmenes resistentes, debe suspenderse el tratamiento y aplicarse la terapia adecuada. No se ha establecido la seguridad en tratamientos prolongados más allá de 14 días.

Este medicamento contiene Metabisulfito de sodio como excipiente por lo que puede causar reacciones de tipo alérgico incluyendo reacciones anafilácticas y broncoespasmo en pacientes susceptibles, especialmente en aquellos con historial asmático o alérgico.

Medicamentos de uso delicado, deben administrarse por prescripción y control médico.

La elección adecuada de los antibacterianos deberá efectuarse en base a información epidemiológica y/o estudios de sensibilidad y resistencia.

REVERSO

INCOMPATIBILIDADES

Los aminoglucósidos deben ser administrados de forma separada, cualquiera que sea su vía de administración, no debiendo ser físicamente premezclados con otros fármacos.

REACCIONES ADVERSAS

A continuación se presenta el listado de reacciones adversas en función de los sistemas afectados y en orden decreciente de frecuencia según los criterios:

Trastornos renales y urinarios

Muy frecuentes: nefrotoxicidad: elevaciones de la creatinina sérica, albuminuria, presencia en la orina de cilindros, leucocitos o eritrocitos, azotemia y oliguria.

Trastornos del oído y del laberinto

Muy frecuentes: neurotoxicidad-ototoxicidad: toxicidad del VIII par craneal: pérdida de la audición, vértigo, daño coclear incluyendo pérdida de la audición en frecuencias altas

Pueden producirse mareos, ataxia, vértigo, tinnitus, zumbido de oídos y pérdida de audición.

Trastornos del sistema nervioso

Muy frecuentes: neurotoxicidad-bloqueo neuromuscular: parálisis muscular aguda y apnea, entumecimiento, hormigueo, espasmos musculares y convulsiones.

Poco frecuentes: cefalea, temblores

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: erupción en la piel, enrojecimiento y elevación de la temperatura en el lugar de inyección.

Trastornos gastrointestinales

Poco frecuentes: náuseas, vómitos

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Poco frecuentes: parestesia, artralgia

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración

Poco frecuentes: dolor en el sitio de la inyección

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Raras: eosinofilia, anemia

Trastornos cardíacos

Raras: hipotensión; hipomagnesemia

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

La dosis, vía y pauta de administración se establecen según la gravedad de la infección, la sensibilidad del germen infectante, la edad, peso y estado general del paciente.

Puede ser administrada por vía intramuscular o intravenosa. La vía intravenosa se reserva en general para situaciones especiales. La dosis recomendada para ambas vías es la misma.

La pauta es la siguiente:

Función renal normal

Vía intramuscular

Adultos y niños:

- La dosis normal en infecciones graves es de 15 mg/kg/día en 2 ó 3 dosis iguales (7,5 mg/kg cada 12 horas ó 5 mg/kg cada 3 horas).

- Infecciones del tracto urinario: En caso de infecciones no complicadas del tracto urinario puede utilizarse una dosis de 250 mg 2 veces al día.

Recién nacidos:

- Se administrará de entrada 10 mg/kg para seguir con 7,5 mg/kg cada 12 horas. Continuado con 15 mg/Kg/día (7,5 mg/Kg cada 12 horas).

La duración usual del tratamiento es de 7 - 10 días. La dosis total diaria no debe sobrepasar 15 mg/kg/día y en ningún caso 1,5 g/día. En infecciones difíciles y complicadas puede ser necesario un tratamiento más prolongado.

En estos casos, se vigilarán las funciones renal, auditiva (coclear) y vestibular.

Las infecciones no complicadas producidas por microorganismos sensibles a la amikacina deberán responder a las 24 horas. Si no se observa respuesta clínica definitiva en 3 - 5 días se suspenderá la terapia y se revisará la sensibilidad del microorganismo al antibiótico.

Vía intravenosa

Puede utilizarse en situaciones especiales cuando la vía intramuscular no sea factible o resulte difícil, septicemia en pacientes en shock, quemaduras graves, trastornos hemorrágicos, etc. La posología a emplear es la misma que para la vía intramuscular.

Función renal alterada

A fin de disminuir los riesgos de las concentraciones elevadas, potencialmente tóxicas, que en el plasma de estos pacientes pueden producirse con las pautas normales de dosificación, las dosis y/o los intervalos entre las inyecciones deben ajustarse al grado de insuficiencia renal.

El intervalo en horas para la dosis normal puede reducirse aproximadamente multiplicando el valor de la creatinemia (mg/100 mL) por 9. Por ejemplo, si el valor de creatinina es de 2%, se le administraría una dosis de 7,5 mg/kg cada 18 horas.

Cuando se administre a intervalos fijos, las dosis deberán ser reducidas y las concentraciones séricas de amikacina deberán ser medidas en estos pacientes para administrar las dosis correctas y evitar concentraciones superiores a 35

mcg/mL. Inicialmente se administrará la dosis normal de 7,5 mg/kg. Para determinar la cantidad de las dosis de mantenimiento cada 12 horas, la dosis de base (7,5 mg/kg) deberá reducirse en proporción con la reducción del aclaramiento de creatinina.

Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran.

SOBREDOSIS

Síntomas

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

Tratamiento de emergencia y antidotos

En caso de presentarse una reacción tóxica por hiperdosificación o acumulación, a tener en cuenta especialmente en pacientes con insuficiencia renal grave, la diálisis peritoneal o hemodíalisis pueden favorecer la eliminación del antibiótico.

No se recomienda el empleo de diuréticos, especialmente del tipo de la furosemida, ya que podría agravar el proceso de insuficiencia renal.

Si se produjese una reacción de hipersensibilidad se suspenderá su administración, aplicándose al paciente el tratamiento específico adecuado a la naturaleza e intensidad de la misma (antihistamínicos, corticosteroides, adrenalina).

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Conservar a una temperatura no mayor a 30°C. Protegido de la luz.

FORMAS DE PRESENTACIÓN

Caja x 25 ampollas.

**MANTENGA FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
VENTA BAJO RECETA MÉDICA**



FABRICADO POR:
Terapéutica Boliviana S.A. "TERBOL S.A."
Barrio Hamacas Calle 2 Este N° 3205
Santa Cruz-Bolivia
R.F.: Dra. Lorena A. Álvarez R.
M.P. A-6306838
BIN187-8

