

Prospect: Informații pentru consumator/pacient
Merkacin 500 mg/2ml soluție injectabilă
Amikacin

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Merkacin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Merkacin
3. Cum să luați Merkacin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Merkacin.
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Merkacin și pentru ce se utilizează

Merkacin este un antibiotic aminoglicozid semisintetic, indicat în tratamentul de scurtă durată al infecțiilor severe cauzate de tulpini sensibile ale bacteriilor Gram-negative, inclusiv specii de *Pseudomonas* și unele bacterii Gram-pozitive.

Merkacin este eficace în infecțiile stafilococice și poate fi utilizat ca terapie inițială în anumite afecțiuni, în tratamentul bolilor stafilococice dovedite sau suspectate cum sunt infecțiile severe, în care agentul etiologic este fie o bacterie Gram-negativă, fie un stafilococ.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Merkacin

Nu luați Merkacin:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la amikacină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- dacă ați avut antecedente de hipersensibilitate sau reacții toxice grave la aminoglicozide;
- dacă suferiți de miastenienă gravă.

Nu luați acest medicament dacă vreuna dintre cele de mai sus se aplică la dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Merkacin, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- dacă aveți probleme cu rinichii;
- dacă aveți dificultăți de auz sau tinitus (sunete sau buziiere în urechi);
- dacă ați prezentat semne de alergie la oricare dintre antibioticele legate de amikacină (aminoglicozide) în trecut;
- dacă aveți alergie la sulfiți.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă vreuna dintre situațiile de mai sus vi se aplică înainte de administrarea acestui medicament.

Copii și adolescenți

Merkacin trebuie utilizat cu prudență la sugari, prematuri și nou-născuți.

Merkacin împreună cu alte medicamente

Aveți grijă deosebită dacă luați/utilizați alte medicamente, deoarece unele ar putea interacționa cu amikacina, de exemplu:

- diuretice, cum ar fi acid etacrinic, furosemid;
- alte antibiotice care pot afecta rinichii, auzul sau echilibrul;
- anestezice sau medicamente relaxante pentru mușchi (eter, halotan, d-tubocurarină, succinilcolină și decameton);
- indometacin (un medicament antiinflamator);
- alte antibiotice numite beta-lactamaze, cum ar fi penicilinele sau cefalosporinele;
- bifosfați, sporește riscul de hipocalcemie;
- vitamina B1 (tiamina);
- compuși ai platinei utilizați în chimioterapie, există un risc majorat de nefrotoxicitate și posibil ototoxicitate.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Fertilitate

Merkacin nu are vreun efect asupra dezvoltării embrionare, fetale sau asupra perioadei de gestație.

Sarcina

Merkacin se administrează la femeile însărcinate doar în caz de necesitate stringentă și sub supraveghere medicală. La utilizarea altor aminoglicozide pe parcursul sarcinii nu au fost raportate efecte asupra dezvoltării fătului sau nou-născuților, totuși un risc potențial există.

Prin urmare, amikacina trebuie administrată în timpul sarcinii numai dacă este absolut necesar și numai după evaluarea atentă a raportului risc/beneficiu.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă Merkacin se excretă în laptele matern. Nu se recomandă alăptarea în timpul tratamentului, decizia de a întrerupe alăptarea sau tratamentul trebuie avută în vedere.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu s-au efectuat studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje, dar datorită apariției unor reacții adverse capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje poate fi afectată.

3. Cum să luați Merkacin

Merkacin soluție injectabilă poate fi administrată intramuscular sau intravenos.

Merkacin nu trebuie amestecat cu alte produse medicamentoase, dar administrat separat în conformitate cu dozele și căile recomandate.

Durata obișnuită a tratamentului este de 7 până la 10 zile. Doza zilnică totală pe toate căile de administrare nu trebuie să depășească 15-20 mg / kg pe zi.

În infecțiile dificile și complicate, când durata tratamentului trebuie să depășească 10 zile, administrarea Merkacin injecții trebuie reevaluată, în caz că se continuă terapia cu Merkacin, trebuie monitorizată funcția renală, auditivă, vestibulară și concentrația plasmatică a amikacinei.

Dacă efectul clinic nu apare în 3-5 zile, terapia trebuie oprită și determinată susceptibilitatea la antibiotic a patogenului.

Adulți și copii mai mari de 12 ani

Doza recomandată pentru administrare intramusculară sau intravenoasă la adulți și adolescenți cu funcție renală normală (clearance-ul creatininei ≥ 50 ml/min) este de 15 mg amikacină/kg/zi, administrată în doză unică sau în două prize egale (7,5 mg amikacină/kg).

Doza zilnică nu va depăși 1,5 g. La pacienții cu endocardită și neutropenie febrilă doza zilnică va fi administrată în două prize, deoarece nu sunt date suficiente pentru a susține administrarea într-o priză.

Copii între 4 săptămâni și 12 ani

Doza recomandată pentru administrare intramusculară sau intravenoasă la copii cu funcție renală normală este de 15-20 mg amikacină/kg/zi, administrată în doză unică sau în două prize egale (7.5 mg amikacină/kg). La pacienții cu endocardită și neutropenie febrilă doza zilnică va fi administrată în două prize, deoarece nu sunt date suficiente pentru a susține administrarea într-o priză.

Nou-născuți

La nou-născuți, se recomandă o doză inițială de încărcare de 10 mg amikacină/kg, urmată de 15 mg amikacină/kg/zi, administrată în două prize egale.

Prematuri

Doza recomandată la prematuri este 7,5 mg amikacină/kg, administrate la fiecare 12 ore. Durata tratamentului de obicei constituie 7-10 zile.

Vârșnici

Deoarece amikacina se excretă pe cale renală, se recomandă evaluarea funcției renale ori de câte ori este posibil și ajustarea dozei așa cum este prezentat pentru insuficiență renală.

Modul de administrare

Administrarea intravenoasă

Soluția pentru administrare intravenoasă se prepară prin adăugarea conținutului flaconului în 100-200 ml solvent steril, cum sunt - ser fiziologic 0,9%, glucoză 5%. Soluția este administrată adulților pe parcursul a 30-60 minute. La copii, cantitatea de solvent utilizată se va stabili în funcție de caz. Ea trebuie să fie suficientă pentru o perfuzie de 30-60 minute. Sugarii vor primi perfuzie de 1-2 ore.

Administrare intraperitoneală

În caz de peritonită sau după contaminarea cavității peritoneale pe parcursul intervenției chirurgicale, amikacina se utilizează ca irigant după ieșirea din anestezie, în concentrații de 0.25% (2.5 mg/ml). Administrarea intraperitoneală a amikacinei nu este recomandată la copiii mici.

Alte căi de administrare

Merkacin în concentrație de 0.25% (2.5 mg/ml) poate fi utilizată ca soluție de irigare în cavitățile abcesului, spațiul pleural, peritoneum, ventriculele cerebrale.

În timpul tratamentului se pot efectua teste de sânge și de urină. Veți efectua, de asemenea, teste de auz înainte și în timpul tratamentului pentru a identifica reacțiile adverse. Medicul dumneavoastră vă poate modifica doza în funcție de rezultatele acestor teste.

Dacă luați mai mult Merkacin decât trebuie

Merkacin soluție injectabilă va fi administrat de un specialist calificat în domeniul sănătății (medic sau asistenta medicală) care va administra doza corectă. În cazuri rare, s-ar putea să vi se administreze prea mult. Dacă se întâmplă acest lucru, medicul vă va asigura că acesta este îndepărtat din sânge, pentru ca să nu suferiți prea multe efecte secundare.

Dacă uitați să luați Merkacin

Dacă ați uitat să luați o doză, omiteți doza uitată. Apoi luați doza următoare în mod normal. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Merkacin

Nu reduceți doza și nu întrerupeți tratamentul. Chiar dacă vi se pare că vă simțiți mai bine, nu întrerupeți tratamentul și nu reduceți doza de Merkacin. Dacă doriți să faceți acest lucru, discutați cu medicul dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt enumerate în conformitate cu clasele de sisteme și organe, conform terminologiei și frecvenței MedDRA și divizate în următoarele categorii: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente (de la $\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente (de la $\geq 1/1000$ până la $\leq 1/100$), rare (de la $\geq 1/10000$ până la $\leq 1/1000$), foarte rare ($\leq 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată în baza datelor disponibile).

Reacții adverse mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 persoană din 100):

Superinfecții sau colonizare cu bacterii sau micide rezistente, greață, vărsături, erupții cutanate.

Reacții adverse rare (afectează mai puțin de 1 persoană din 1000)

Anemie, eozinofilie, hipomagnezemie tremor, parestezie, cefalee, dereglări de echilibru, cecitate, afecțiuni retiniene, tinitus, hipoacuzie, hipotensiune, prurit, urticarie, oligurie, creșterea creatininei plasmatică, albuminurie, azotemie, prezența hematiilor și leucocitelor în sedimentul urinar, pirexie.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată în baza datelor disponibile).

Reacție anafilactică, șoc anafilactic și reacție anafilactoidă, hipersensibilitate paralizie, surditate, surditate neurosenzorială, apnee, bronhopasm, insuficiență renală acută, nefropatie toxică, prezența celulelor în sedimentul urinar

Dacă vreunul dintre simptome devine supărător sau dacă observați alte simptome, care nu sunt menționate aici, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră. Medicul ar putea să vă prescrie un alt medicament.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Merkacin

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor! A se păstra în loc ferit de lumină, la temperaturi sub 25°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Merkacin

- *Substanța activă este:* amikacina 500 mg/2ml

- *Celelalte componente sunt:* citrat hidrat de sodiu, bisulfid de sodiu, acid sulfuric, apă pentru injecții.

Cum arată Merkacin și conținutul ambalajului

Soluție injectabilă 500 mg/2 ml, limpede, incoloră în flacoane.

Câte 1 flacon sau 10 flacoane împreună cu prospectul pentru pacient, plasat în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**Deținătorul certificatului de înregistrare**

„WORLD MEDICINE LIMITED”, Marea Britanie

Ground floor, Gadd House, Arcadia Avenue, Finchley, London N3 2JU

Fabricantul

„E.I.P.I.Co.”, Tenth of Ramadan City, First Industrial Area B1, P.O. box: 149 Tenth, Egipt.

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2019.

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare:

„World Medicine Limited” str. Grigore Vieru 27, or. Chișinău MD 2005, tel/fax : 022 227858

E-mail: office@worldmedicine.md.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>