

# Amika - Si

1g / 500 mg / 100 mg

SOLUCIÓN INYECTABLE



## COMPOSICIÓN

Cada Frasco-ampolla contiene:

Amikacina Sulfato ..... 1 g  
Vehículo c.s.p. .... 4 ml

Cada Frasco-ampolla contiene:

Amikacina Sulfato ..... 500 mg  
Vehículo c.s.p. .... 2 ml

Cada Frasco-ampolla contiene:

Amikacina Sulfato ..... 100 mg  
Vehículo c.s.p. .... 2 ml

## CARACTERÍSTICAS GENERALES:

**Amika - Si** aminoglucósido de amplio espectro antibacteriano, que abarca los bacilos gramnegativos aerobios y aureus. Estos antibióticos bactericidas que actúan uniéndose a los ribosomas bacterianos (fracción 30S) e interfiriendo la síntesis de las proteínas bacterianas. Utilizados ampliamente para el tratamiento de la mayoría de las infecciones hospitalarias, generalmente graves o resistentes a otros antibióticos.

## INDICACIONES:

Tratamiento a corto plazo de infecciones graves debidas a cepas sensibles al antibiótico en las que otros antibacterianos menos tóxicos son ineficaces o están contraindicados. indicado en Bacteremia; Septicemia; Infecciones causadas por bacilos gram negativos en: Tracto respiratorio, huesos y articulaciones, sistema nervioso central (meningitis), piel, tejidos blandos, infecciones intraabdominales (peritonitis), quemaduras, infecciones post-operatorias, infecciones del tracto urinario. En el tratamiento de la septicemia bacteriana, incluyendo sepsis neonatal.

## CONTRAINDICACIONES:

En pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la Amikacina y derivados. No debe administrarse durante el embarazo, a menos que sea estrictamente necesario. Por sus reacciones tóxicas está contraindicado el uso concomitante de dos aminoglucósidos, debido a la sensibilidad cruzada que presenta este tipo de medicamentos.

## EFECTOS ADVERSOS:

Los aminoglucósidos pueden inducir como posible efectos secundarios: Nefrotoxicidad: aumenta o disminuye gradualmente la frecuencia de orina y la cantidad, aumento de la sed, pérdida del apetito, náusea, vómito. Neurotoxicidad: Temblores musculares, entumecimiento, convulsiones, hormigueo. Ototoxicidad vestibular: Torpeza, vértigo, inestabilidad.

## HIPERSENSIBILIDAD:

Picazón en la piel, enrojecimiento, rash ó hinchazón. Bloqueo neuromuscular, dificultad en la respiración, sueño, debilidad, sonidos o zumbido ó sensación de llenura en los oídos. Ocasionalmente se pueden presentar fiebre, cefalea, parestesias, temblores, eosinofilia, artralgia, anemia e hipotensión.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

El sulfato de Amikacina es potencialmente nefrotóxico, ototóxico y neurotóxico. Debe evitarse el uso concomitante ó seriado de otros agentes ototóxicos, ya sea por vía sistémica ó tópica, debido al potencial efecto aditivo y puede provocar alteraciones del equilibrio, sordera y/o lesiones renales. Su uso concomitante con las cefalosporinas pueden elevar falsamente las determinaciones de creatinina. Es particularmente importante la vigilancia de la función renal con el tratamiento con aminoglucósidos. En pacientes con desórdenes musculares, miastenia gravis, ó parkinsonismo, deberán utilizarse con precaución. Existen restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia. Los aminoglucósidos cruzan la barrera placentaria.

## INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Administrado conjuntamente con otros antibióticos aminoglucósidos; tales como cefaloridina, vancomicina, colistin, etc. Ácido etacrínico, furosemida, manitol, producen efectos tóxicos aditivos. El uso concomitante o en secuencia con muchos antibióticos betalactámicos, penicilinas; cefalosporinas, pueden potenciar la nefrotoxicidad de la Amikacina. Los antimasténicos medicamentos de acción bloqueadora neuromuscular puede antagonizar el efecto antimasténico del musculo liso. Otros factores que pueden aumentar el riesgo de toxicidad son la edad avanzada y la deshidratación. En pacientes con insuficiencia renal tratados con **Amika - Si** y un diurético de acción rápida se ha observado desarrollo de pérdida de la audición.

## MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN:

En el tratamiento de una sobredosis ó reacción tóxica, la hemodiálisis peritoneal ayudará en el retiro de Amikacina y otros aminoglucósidos en sangre de pacientes con deterioro de la función renal. Para tratar el bloqueo neuromuscular se administran agentes anticolinesterasa, sales de calcio o asistencia mecánica respiratoria, dando debilidad muscular prolongada, depresión respiratoria ó parálisis (apnea). Cuidados de soporte, como no existe un antídoto específico, el tratamiento de sobredosis de aminoglucósidos o reacciones tóxicas deberá ser sintomático y soporte.

## POSOLOGÍA:

Vía de administración: Intramuscular, intravenosa.

Intramuscular: La dosis recomendada para adultos y niños mayores es de 15mg/kg de peso al día. La dosis diaria puede dividirse en dos o tres inyecciones parciales iguales (7,5 mg/kg cada 12 horas. o bien 5,0 mg/kg cada 8 horas). En infecciones urinarias sin complicaciones, la dosis que se use puede ser de 250 mg cada 12 horas. En recién nacidos, se debe administrar una dosis de ataque de 10mg/kg de peso corporal, cada 12 horas. Luego 7.5 mg/kg de peso corporal, cada 18 a 24 horas por 7 a 10 días. La vía endovenosa en infusión, se utiliza diluyendo en solución salina, dextrosa ó agua con tiempo de administración de 30 a 60 minutos. La duración habitual del tratamiento es de 7 a 10 días; si no hay respuesta clínica dentro de 3 a 5 días debe suspenderse. En casos severos y graves, podrán usarse dosis de 22.5 mg/kg en 24 horas, sin exceder 1,5 gramos al día. Para pacientes con insuficiencia renal, las dosis deben ajustarse sobre valores de creatinina sérica o de clearance de creatinina.

## PRESENTACION

Caja conteniendo: 1 Frasco- ampollas con 1g / 4 ml, 500mg / 2 ml, 100mg / 2 ml de **Amika - Si**.

## CONSERVACIÓN

Manténgase a temperatura entre 15°C y 30°C.



Elaborado en República Dominicana por:  
**Laboratorios Síntesis, S.R.L**  
Manos que inyectan **VIDA**