

# РАМКАЦИН

## Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

**Торговое название:** Рамкацин.

**Международное непатентованное название:** Амикацин.

**Лекарственная форма:** раствор для инъекций.

**Состав:** каждые 2 мл содержат:

Амикацина сульфат USP экв. Амикацину 100 мг;

Вода для инъекций USP q.s;

**Фармакотерапевтическая группа:** Антибиотик группы аминогликозидов.

**Код АТХ:** J01GB06.

**Фармакологическое действие:**

*Фармакодинамика:*

Полусинтетический антибиотик группы аминогликозидов широкого спектра действия. Оказывает бактерицидное действие. Активно проникает через клеточную мембрану бактерий, необратимо связывается с 30S субъединицей бактериальных рибосом и, тем самым, угнетает синтез белка возбудителя.

Высокоактивен в отношении аэробных грамотрицательных бактерий: *Pseudomonasaeruginosa*, *Escherichiacoli*, *Shigella* spp., *Salmonella* spp., *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Serratia* spp., *Providenciastuartii*.

Активен также в отношении некоторых грамположительных бактерий: *Staphylococcus* spp. (в т.ч. штаммов, устойчивых к пенициллину, метициллину, некоторым цефалоспорином), некоторых штаммов *Streptococcus* spp.

Неактивен в отношении анаэробных бактерий.

*Фармакокинетика:*

После внутримышечного введения (ВМ) всасывается быстро и полностью. Максимальная концентрация (С<sub>max</sub>) при ВМ введении 7,5 мг/кг – 21 мкг/мл, после 30 мин ВВ инфузии 7,5 мг/кг – 38 мкг/мл. Время достижения максимальной концентрации (Т<sub>max</sub>) – около 1,5 ч после ВМ введения. Связь с белками плазмы – 4-11 %.

Хорошо распределяется во внеклеточной жидкости (содержимое абсцессов, плевральный выпот, асцитическая, перикардальная, синовиальная, лимфатическая и перитонеальная жидкость); в высоких концентрациях обнаруживается в моче; в низких - в желчи, грудном молоке, водянистой влаге глаза, бронхиальном секрете, мокроте и спинно-мозговой жидкости (СМЖ). Хорошо проникает во все ткани организма, где накапливается внутриклеточно; высокие концентрации отмечаются в органах с хорошим кровоснабжением: легкие, печень, миокард, селезенка, и особенно в почках, где накапливается в корковом веществе, более низкие концентрации – в мышцах, жировой ткани и костях.

При назначении в среднетерапевтических дозах (в норме) взрослым амикацин не проникает через гемато-энцефалический барьер (ГЭБ), при воспалении мозговых оболочек проникаемость несколько увеличивается. У новорожденных достигаются более высокие концентрации в СМЖ, чем у взрослых; проходит через плаценту - обнаруживается в крови плода и амниотической жидкости. Объем распределения у взрослых – 0,26 л/кг, у детей – 0,2-0,4 л/кг, у новорожденных – в возрасте менее 1 нед и массой тела менее 1500 г - до 0,68 л/кг, в возрасте менее 1 нед и массой тела более 1500 г - до 0,58 л/кг, у больных муковисцидозом – 0,3-0,39 л/кг. Средняя терапевтическая концентрация при ВВ или ВМ введении сохраняется в течение 10-12 ч.

Не метаболизируется. Период полувыведения (Т<sub>1/2</sub>) у взрослых – 2-4 ч, у новорожденных – 5-8 ч, у детей более старшего возраста – 2,5-4 ч. Конечная величина Т<sub>1/2</sub> – более 100 ч (высвобождение из внутриклеточных депо).

Выводится почками путем клубочковой фильтрации (65-94 %) преимущественно в неизменном виде. Почечный клиренс - 79-100 мл/мин.

Т<sub>1/2</sub> у взрослых при нарушении функции почек варьирует в зависимости от степени нарушения – до 100 ч, у больных с муковисцидозом – 1-2 ч, у больных с ожогами и гипертермией Т<sub>1/2</sub> может быть короче по сравнению со средними показателями вследствие повышенного клиренса. Выводится при гемодиализе (50 % за 4-6 ч), перитонеальный диализ менее эффективен (25 % за 48-72 ч).

**Показания к применению:**

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные грамотрицательными микроорганизмами (устойчивыми к гентамицину, сизомицину и канамицину) или ассоциациями грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов:

x инфекции дыхательных путей (бронхит, пневмония, эмпиема плевры, абсцесс легких, госпитальная пневмония, связанная с ИВЛ);

x сепсис;

x септический эндокардит;

x инфекции ЦНС (включая менингит);

x инфекции брюшной полости (в т.ч. перитонит);

x инфекции мочеполовых путей (пиелонефрит, цистит, уретрит);

x гнойные инфекции кожи и мягких тканей (в т.ч. инфицированные ожоги, инфицированные язвы и пролежни различного генеза, раневая инфекция);

x инфекции желчных путей;

x инфекции костей и суставов (в т.ч. остеомиелит);

x раневая инфекция;

x послеоперационные инфекции.

**Противопоказания:**

x гиперчувствительность (в т.ч. к др. аминогликозидам в анамнезе);

x неврит слухового нерва;

x тяжелая хроническая почечная недостаточность с азотемией и уремией;

x беременность.

С осторожностью - миастения, паркинсонизм, ботулизм (аминогликозиды могут вызвать нарушение нервно-мышечной передачи, что приводит к дальнейшему ослаблению скелетной мускулатуры), дегидратация, почечная недостаточность, период новорожденности, недоношенность детей, пожилой возраст, период лактации.

**Дозировку и способ применения и дозы:**

*Дозировку* устанавливают индивидуально, с учетом тяжести течения и локализации инфекции, чувствительности возбудителя. Вводят ВМ, возможно также ВВ введение (струйное в течение 2 мин. или капельное).

*Взрослым и детям старше 6 лет* - по 5 мг/кг каждые 8 ч или по 7,5 мг/кг каждые 12 ч.

*Бактериальные инфекции мочевых путей (неосложненные)* - 250 мг каждые 12 ч; после сеанса гемодиализа может быть назначена дополнительная доза - 3-5 мг/кг.

*Максимальные дозы для взрослых* - 15 мг/кг в сутки, но не более 1,5 г в сутки в течение 10 дней.

Продолжительность лечения при ВВ введении - 3-7 дней, при ВМ - 7-10 дней.

Недоношенным новорожденным начальная разовая доза - 10 мг/кг, затем по 7,5 мг/кг каждые 18-24 ч; новорожденным и детям до 6 лет начальная доза - 10 мг/кг, затем по 7,5 мг/кг каждые 12 ч в течение 7-10 дней.

Больным с ожогами может потребоваться доза 5-7,5 мг/кг каждые 4-6 ч в связи с более коротким Т<sub>1/2</sub> (1-1,5 ч) у этих больных.

Внутривенно Рамкацин вводится капельно в течение 30-60 мин, в случае необходимости – струйно.

Для ВВ введения (капельно) препарат предварительно разбавляют 200 мл 5 % раствора декстрозы (глюкозы) или 0,9 % раствора натрия хлорида.

Концентрация амикацина в растворе для ВВ введения не должна превышать 5 мг/мл.

*При нарушении выделительной функции почек* необходимо снижение доз или увеличение интервалов между введениями.

В случае увеличения интервала между введениями (если уровень клиренса креатинина не известен, а состояние пациента стабильное), интервал между приемами препарата устанавливают следующим образом:

Интервал (часы) = концентрация креатинина в сыворотке крови x 9.

Если концентрация креатинина в сыворотке 2 мг/100 мл, то рекомендуемую разовую дозу (7,5 мг/кг) необходимо вводить каждые 18 часов.

При увеличении интервала разовую дозу не изменяют.

В случае снижения разовой дозы при неизменном режиме дозирования.

Первая доза больным с почечной недостаточностью составляет 7,5 мг/кг.

Для расчета последующих доз необходимо разделить значение клиренса креатинина (мл/мин) у больных на клиренс креатинина в норме, затем полученную цифру умножают на величину первоначальной дозы в мг.

**Побочные эффекты:**

*Со стороны пищеварительной системы:* повышение активности печеночных трансаминаз, гипербилирубинемия, тошнота, рвота.

*Аллергические реакции:* кожная сыпь, зуд, лихорадка; редко - отек Квинке.

*Со стороны системы кроветворения:* анемия, лейкопения, гранулоцитопения, тромбоцитопения.

*Со стороны ЦНС и периферической нервной системы:* головная боль, сонливость, нарушение нервно-мышечной передачи, снижение слуха, вплоть до развития необратимой глухоты, вестибулярные расстройства.

*Со стороны мочевыделительной системы:* олигурия, протеинурия, микрогематурия; редко - почечная недостаточность.

Местные: болезненность в месте инъекции, дерматит, флебит и перифлебит (при внутривенном введении).

**Передозировка:**

*Симптомы:* токсические реакции (потеря слуха, атаксия, головокружение, расстройства мочеиспускания, жажда, снижение аппетита, тошнота, рвота, звон или ощущение закладывания в ушах, нарушение дыхания).

*Лечение:* для снятия блокады нервно-мышечной передачи и ее последствий - гемодиализ или перитонеальный диализ; антихолинэстеразные средства, соли кальция (Са<sup>2+</sup>), искусственная вентиляция легких, другая симптоматическая и поддерживающая терапия.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами:**

Риск развития нефротоксического действия повышается при одновременном применении амикацина с амфотерицином В, ванкомицином, метоксифлураном, энфлураном, НПВС, рентгеноконтрастными средствами, цефалотином, циклоспорином, цисплатином, полимиксинами.

Риск развития ототоксического действия повышается при одновременном применении амикацина с "петлевыми" диуретиками (фуросемид, этакриновая кислота), цисплатином.

При одновременном применении с пенициллинами (при почечной недостаточности) уменьшается противомикробное действие.

При одновременном применении с эфиром этиловым и блокаторами нервно-мышечной передачи повышается риск угнетения дыхания.

Рамкацин несовместим в растворе с пенициллинами, цефалоспорином, амфотерицином В, хлоротиазидом, эритромицином, гепарином, нитрофурантоином, тиопентоном, а также, в зависимости от состава и концентрации раствора, - с тетрациклинами, витаминами группы В, витамином С и калия хлоридом.

**Особые указания:**

С осторожностью применяют у пациентов с миастенией и паркинсонизмом, а также у лиц пожилого возраста.

Больным с нарушением выделительной функции почек требуется коррекция режима дозирования в зависимости от значений КК. Не рекомендуется применять Рамкацин у пациентов с повышенной чувствительностью к другим аминогликозидам из-за опасности развития перекрестной аллергии.

Риск развития ототоксического и нефротоксического действия повышается при применении амикацина в высоких дозах или у предрасположенных пациентов.

**Форма выпуска:**

Раствор для инъекций во флаконе 2 мл. 10 флаконов вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

**Условия хранения:**

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С и в местах, недоступных для детей.

**Срок годности:**

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

**Условия отпуска:**

По рецепту врача.

Произведено для:

Vegapharm LLP

Лондон, Великобритания

Производитель:

Браун Лабораторис Лтд.

Индия

