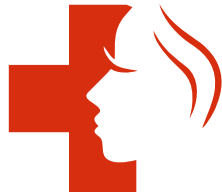


ВЕЛКАЦИН

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства



Торговое название: Велкацин.

Международное непатентованное наименование: Амикацин.

Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Состав:

Велкацин 100 мг: каждые 2 мл содержат:	
Амикацина сульфат USP экв. Амикацину	100 мг;
Метилпарабен ВР	0,08% w/v;
(в качестве консерванта)	
Пролилпарабен ВР	0,02%w/v;
(в качестве консерванта)	
Вода для инъекций ВР	q.s.

Велкацин 500 мг: каждые 2 мл содержат:	
Амикацина сульфат USP экв. Амикацину	500 мг;
Метилпарабен ВР	0,04% w/v;
(в качестве консерванта)	
Пролилпарабен ВР	0,01% w/v;
(в качестве консерванта)	
Вода для инъекций ВР	q.s.

Фармакотерапевтическая группа: Антибиотик группы аминогликозидов.

Код АТХ: J01GB06.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

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

Высокоактивен в отношении аэробных грамотрицательных бактерий: *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Shigella* spp., *Salmonella* spp., *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Serratia* spp., *Providencia* spp.

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 ВМ введения всасывается быстро и полностью. Сmax в плазме крови при ВМ введении в дозе 7,5 мг/кг - 21 мг/мл, после 30 мин ВВ инфузии в дозе 7,5 мг/кг - 38 мг/мл. После ВМ введения Tmax - около 1,5 ч.

Средняя терапевтическая концентрация при ВВ или ВМ введении сохраняется в течение 10-12 ч.

Связывание с белками плазмы составляет 4-11%. Vd у взрослых - 0,26 л/кг, у детей - 0,2-0,4 л/кг, у новорожденных: в возрасте менее 1 недели и массой тела менее 1500 г - до 0,68 л/кг, в возрасте менее 1 недели и массой тела более 1500 г - до 0,58 л/кг, у больных муковисцидозом - 0,3-0,39 л/кг.

Хорошо распределяется во внеклеточной жидкости (содержимое абсцессов, плевральный выпот, асцитическая, перикардальная, синовиальная, лимфатическая и перитонеальная жидкости); в высоких концентрациях обнаруживается в моче; в низких - в желчи, грудном молоке, водянистой влаге глаза, бронхиальном секрете, мокроте и спинномозговой жидкости. 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 ГЭБ, при воспалении мозговых оболочек проницаемость несколько увеличивается. У новорожденных достигаются более высокие концентрации в спинномозговой жидкости, чем у взрослых. Проникает через плацентарный барьер: обнаруживается в крови плода и амниотической жидкости.

Не метаболизируется. T1/2 у взрослых - 2-4 ч, у новорожденных - 5-8 ч, у детей более старшего возраста - 2,5-4 ч. Конечный T1/2 - более 100 ч (высвобождение из внутриклеточных депо).

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

Фармакокинетика в особых клинических случаях:

T1/2 у взрослых при нарушении функции почек варьирует в зависимости от степени нарушения - до 100 ч, у пациентов с муковисцидозом - 1-2 ч, у пациентов с ожогами и гипертермией T1/2 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 тяжелого течения, вызванные чувствительными к амикацину микроорганизмами:

- инфекции дыхательных путей (бронхит, пневмония, эмпиема плевры, абсцесс легких);
- сепсис;
- септический эндокардит;
- инфекции ЦНС (включая менингит);
- инфекции брюшной полости (в т.ч. перитонит);
- инфекции мочеполовых путей (пиелонефрит, цистит, уретрит);
- гнойные инфекции кожи и мягких тканей (в т.ч. инфицированные ожоги, инфицированные язвы и пролежни различного генеза);
- инфекции желчных путей;
- инфекции костей и суставов (в т.ч. остеомиелит);
- раневая инфекция;
- послеоперационные инфекции.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к антибиотикам группы аминогликозидов;
- тяжелые нарушения функции почек;
- неврит слухового нерва;
- беременность.

С осторожностью следует применять препарат при миастении, паркинсонизме, ботулизме (аминогликозиды могут вызвать нарушение нервно-мышечной передачи, что приводит к дальнейшему ослаблению скелетной мускулатуры), дегидратации, почечной недостаточности, в периоде новорожденности, у недоношенных детей, у пациентов пожилого возраста, в период лактации.

Беременность и лактация:

Велкацин противопоказан при беременности.

При необходимости применения в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Способ введения и дозы:

Препарат вводят В/М, В/В (струйно, в течение 2 мин или капельно) *взрослым и детям старше 6 лет* - по 5 мг/кг каждые 8 ч или по 7,5 мг/кг каждые 12 ч.

При бактериальных инфекциях мочевых путей (неосложненных) - по 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 В/В введении - 3-7 дней, при В/М - 7-10 дней.

Для *недоношенных новорожденных детей* начальная разовая доза составляет 10 мг/кг, затем по 7,5 мг/кг каждые 18-24 ч; для *новорожденных и детей в возрасте до 6 лет* начальная доза - 10 мг/кг, затем по 7,5 мг/кг каждые 12 ч в течение 7-10 дней.

При *инфицированных ожогах* может потребоваться доза 5-7,5 мг/кг каждые 4-6 ч в связи с более коротким T1/2 (1-1,5 ч) у данной категории пациентов.

Внутривенно Велкацин вводят капельно в течение 30-60 мин, в случае необходимости - струйно.

Для ВВ введения (струйно) используют раствор, приготовленный добавлением к содержимому флакона 100 мг или 500 мг 2-3 мл воды для инъекций или 0,9 % раствора натрия хлорида или 5 % раствора декстрозы (глюкозы).

Для ВВ введения (капельно) препарат предварительно разбавляют 100-200 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 дозы или увеличение интервалов между введениями.

Побочное действие:

Со *сторон пищеварительной системы:* тошнота, рвота, нарушение функции печени (повышение активности печеночных трансаминаз, гипербилирубинемия).

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

Со *сторон ЦНС и периферической нервной системы:* головная боль, сонливость, нейротоксическое действие (подергивание мышц, ощущение онемения, покалывания, эпилептические припадки), нарушение нервно-мышечной передачи (остановка дыхания).

Со *сторон органов чувств:* ототоксичность (снижение слуха, вестибулярные и лабиринтные нарушения, необратимая глухота), токсическое действие на вестибулярный аппарат (дискоординация движений, головокружение, тошнота, рвота).

Со *сторон мочевыделительной системы:* нефротоксичность - нарушение функции почек (олигурия, протеинурия, микрогематурия).

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, гиперемия кожи, лихорадка, отек Квинке.

Местные реакции: болезненность в месте инъекции, дерматит, флебит и перифлебит (при В/В 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, ИВЛ, другая симптоматическая и поддерживающая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Риск развития нефротоксического действия повышается при одновременном применении амикацина с амфотерином В, ванкомицином, метоксифлураном, энфлураном, НПВС, рентгеноконтрастными средствами, цефалотимом, 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.

Велкацин не совместим в растворе с пенициллинами, цефалоспорином, амфотерином В, хлортиазидом, эритромицином, гепарином, нитрофурантоном, тиопентоном, а также, в зависимости от состава и концентрации раствора, - с тетрациклинами, витаминами группы В, витамином С и калия хлоридом.

Особые указания:

Не рекомендуется применять Велкацин у пациентов с повышенной чувствительностью к другим аминогликозидам из-за опасности развития перекрестной аллергии.

В период лечения необходимо не реже 1 раза в неделю контролировать функцию почек, слухового нерва и вестибулярного аппарата.

Высокий риск развития нефротоксичности выше у больных с нарушением функции почек, а также при назначении высоких доз или в течение длительного времени (у этой категории больных может потребоваться ежедневный контроль функции почек).

При неудовлетворительных аудиометрических тестах дозу препарата снижают или прекращают лечение.

Пациентам с инфекционно-воспалительными заболеваниями мочевыводящих путей рекомендуется принимать повышенное количество жидкости при адекватном диурезе.

При отсутствии положительной клинической динамики следует помнить о возможности развития резистентных микроорганизмов. В подобных случаях необходимо отменить лечение и начать проведение соответствующей терапии.

Форма выпуска:

Велкацин 100 или 500 мг: 10 флаконов с раствором для инъекций по 2 мл в пластиковом лотке, вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

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

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.



Произведено для:
LADY HEALTHCARE LLP
Лондон, Великобритания
Производитель:
Нитин Лайфсайнз Лтд.,
Рампур Род, Паonta Сахиб,
Район Сирмоур-173025,
Химачал-прадеш, Индия

ladyhealthcare.com