



СПЕЙКАЦИН

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Спейкацин.

Международное непатентованное наименование: амикацин.

Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Состав:

Спейкацин 100 мг: каждые 2 мл содержат:

Амикацина сульфат USP экв. амикацину 100 мг

Метилпарабен ВР 0,08% w/v

(в качестве консерванта)

Пропилпарабен ВР 0,02% w/v

(в качестве консерванта)

Вода для инъекций ВР q.s.

Спейкацин 500 мг: каждые 2 мл содержат:

Амикацина сульфат USP экв. амикацину 500 мг

Метилпарабен ВР 0,04% w/v

(в качестве консерванта)

Пропилпарабен 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 широкого спектра действия из группы аминогликозидов, действует бактерицидно. Связываясь с 30S субъединицей рибосом, препятствует образованию комплекса транспортной и матричной РНК, блокирует синтез белка, а также разрушает цитоплазматические мембраны бактерий.

Высокоактивен в отношении аэробных грамотрицательных микроорганизмов: *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Serratia spp.*, *Providencia spp.*, *Enterobacter spp.*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*; некоторых грамположительных микроорганизмов: *Staphylococcus spp.* (в т.ч. устойчивых к пенициллину, некоторым цефалоспорином).

Умеренно активен в отношении *Streptococcus spp.*

При одновременном назначении с бензилпенициллином проявляет синергизм действия в отношении штаммов *Enterococcus faecalis*.

К препарату устойчивы анаэробные микроорганизмы.

Амикацин не теряет активности под действием ферментов, инактивирующих другие аминогликозиды, и может оставаться активным в отношении штаммов *Pseudomonas aeruginosa*, устойчивых к тобрамицину, гентамицину и нетилимицину.

Фармакокинетика:

После ВМ введения всасывается быстро и полностью. Стах в плазме крови при ВМ введении в дозе 7,5 мг/кг - 21 мкг/мл, после 30 мин В/В инфузии в дозе 7,5 мг/кг - 38 мкг/мл. После ВМ введения Т_{max} - около 1,5 ч.

Средняя терапевтическая концентрация при В/В или В/М введении сохраняется в течение 10-12 ч.

Связывание с белками плазмы составляет 4-11%. V_d 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, перикардиальная, синовиальная, лимфатическая и перитонеальная жидкость); 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.

T_{1/2} у взрослых - 2-4 ч, у новорожденных - 5-8 ч, у детей более старшего возраста – 2,5-4 ч. Конечный T_{1/2} - 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:

T_{1/2} 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 T_{1/2} 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, вызванные грамотрицательными микроорганизмами (устойчивыми к гентамицину, сизомидину и канамицину) или ассоциациями грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов:

- ⌘ 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 компонентам препарата и к другим аминогликозидам в анамнезе;
- ⌘ неврит слухового нерва;
- ⌘ тяжелая хроническая почечная недостаточность с азотемией и уремией;
- ⌘ 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, период лактации, у пациентов пожилого возраста.

Беременность и лактация:

При наличии жизненных показаний может быть использован у беременных и кормящих женщин (аминогликозиды проникают в грудное молоко в очень небольших количествах. Однако, они слабо всасываются из желудочно-кишечного тракта, и связанных с ними осложнений у грудных детей зарегистрировано не было)

Способ применения и дозы:

Режим дозирования устанавливается индивидуально из расчета массы тела пациента с учетом тяжести течения и локализации инфекции, а также чувствительности возбудителя.

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.

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.

При *инфекции дыхательных путей, септицемии, инфекционных заболеваниях мочеполовых путей, фебрильной нейтропении* доза *взрослым* составляет 15 мг/кг 1 раз в день в/в.

При *бактериальных инфекциях мочевыводящих путей (неосложненные)* — 250 мг каждые 12 часов; после сеанса гемодиализа может быть назначена дополнительная доза — 3-5 мг/кг.

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 T_{1/2} (1-1,5 ч) у этих больных.

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

Для в/в 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 в/в введения (капельно) препарат предварительно разбавляют 100-200 мл 5 % раствора декстрозы (глюкозы) или 0,9 % раствора натрия хлорида.

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

Большим с нарушением выделительной функции почек требуется коррекция режима дозирования в зависимости от значений клиренса креатинина.

В случае отсутствия лечебного эффекта через 3-5 дней от начала введения препарата, прием его следует прекратить и еще раз проверить чувствительность возбудителя к амикацину.

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.

Передозировка:

Симптомы: токсические реакции - потеря слуха, атаксия, головокружение, расстройство 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 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.

Спейкацин несовместим в растворе с пенициллинами, цефалоспорины, амфотерицином В, хлоротиазидом, эритромицином, гепарином, нитрофрантоином, тiopентоном, 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.

Большим с нарушением выделительной функции почек требуется коррекция режима дозирования в зависимости от значений КК.

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

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

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.

Способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами:

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортом и потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска:

Спейкацин 100 или 500 мг: раствор для инъекций по 2 мл во флаконах. 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. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности

Условия отпуска:

По рецепту врача.

Произведено для:
SPEY MEDICAL 
Лондон, Великобритания
Производитель:
Абарис Хелскеа Пвт. Лтд.,
Индия