

sulfato de amicacina

Fresenius Kabi Brasil Ltda.

Solução injetável

500 mg/2 mL

sulfato de amicacina

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome genérico: sulfato de amicacina

APRESENTAÇÕES

Solução injetável

sulfato de amicacina 500 mg/2 mL: caixa 50 ampolas de vidro transparente com 2 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAMUSCULAR / INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

sulfato de amicacina 500 mg/2 mL

Cada ampola com 2 mL contém 500 mg de sulfato de amicacina.

Cada mL da solução contém 333,74 mg de sulfato de amicacina equivalente a 250 mg de amicacina base.

Excipientes: citrato de sódio di-hidratado, metabissulfito de sódio e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Sulfato de amicacina é indicado no tratamento a curto prazo de infecções graves causadas por espécies sensíveis de bactérias do tipo gram-negativas.

Estudos clínicos revelaram a eficácia clínica de sulfato de amicacina na bacteremia e septicemia (incluindo sepsis neonatal); em infecções graves do trato respiratório, ossos e articulações, sistema nervoso central (incluindo meningite), pele e tecidos moles; infecções intra-abdominais (incluindo peritonite); em queimaduras e infecções pós-operatórias (incluindo pós-cirurgia vascular). Os estudos revelaram também eficácia de sulfato de amicacina em infecções recorrentes complicadas e graves do trato urinário causadas por estas bactérias.

Foi demonstrada, através de estudos clínicos, a eficácia de sulfato de amicacina contra cepas de gram-negativos resistentes à gentamicina e/ou tobramicina.

Sulfato de amicacina mostrou-se eficaz no tratamento de infecções estafilocócicas e pode ser utilizado como terapêutica inicial, sob certas condições, no tratamento de doenças suspeitas ou causadas sabidamente pelo estafilococo tais como, casos graves de infecções causadas por gram-negativos ou estafilococos, infecções causadas por estafilococos sensíveis em pacientes alérgicos a outros antibióticos e nas infecções mistas por estafilococos e gram-negativos.

No caso de infecções graves como a sepsis neonatal, pode ser indicado o tratamento concomitante com outro antibiótico do tipo penicilina, devido à possibilidade de infecções causadas por micro-organismos gram-positivos, tais como o estreptococos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Sulfato de amicacina genérico é um antibiótico da classe dos aminoglicosídeos que combate infecções graves e sua eficácia é refletida pela melhora do estado geral do paciente com a regressão dos sinais e sintomas da infecção.

Sulfato de amicacina quando aplicado no músculo é rapidamente absorvido e bem tolerado localmente. Os picos médios de concentrações sanguíneas são atingidos 1 hora após a administração.

Quando aplicado por infusão intravenosa atinge picos médios de concentrações entre 30 minutos, 1 hora e 10 horas dependendo da concentração administrada.

Com a dosagem recomendada, casos de infecção não complicada causadas por micro-organismos sensíveis à amicacina geralmente respondem após 24 a 48 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você for alérgico à amicacina ou a qualquer outro componente da fórmula, não deve utilizar sulfato de amicacina.

Sulfato de amicacina também não é indicado se você tiver história de reações tóxicas graves ou hipersensibilidade a outros aminoglicosídeos devido a conhecida sensibilidade cruzada dos pacientes aos fármacos desta classe.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Seu médico irá recomendar exames frequentes devido ao risco de toxicidade auditiva e toxicidade renal. Não foi estabelecida a segurança para tratamento superior a 14 dias.

Se você apresentar lesões pré-existentes nos rins ou mesmo que tenha função renal normal, mas esteja recebendo altas doses deste medicamento e/ou por tempo maior do que o recomendado poderá apresentar toxicidade neurológica (toxicidade do sistema nervoso) que é manifestada por toxicidade auditiva. O risco é maior em pacientes com disfunção renal. A surdez para frequências agudas normalmente ocorre primeiro e pode ser detectada somente pelos exames audiométricos. Você poderá apresentar vertigem. Se você estiver com toxicidade neurológica, poderá apresentar sintomas de sonolência e apatia, formigamento, contrações musculares e convulsões. A toxicidade auditiva provocada pelo uso desta classe de medicamentos geralmente é irreversível.

Esta classe de medicamentos é potencialmente desencadeante de toxicidade renal, sendo que o risco é maior em pacientes com disfunção renal e naqueles que recebem doses altas ou em tratamento prolongado.

Pacientes utilizando esta classe de medicamento poderão apresentar alterações neuromusculares e paralisia respiratória.

Você deve ter em mente a possibilidade de ocorrência destes fenômenos, qualquer que seja a forma de aplicação do medicamento, especialmente se você estiver fazendo uso de anestésicos ou recebendo sangue citratado-anticoagulado. Os sais de cálcio podem reverter o bloqueio caso este ocorra, mas podem ser também necessárias medidas de ventilação mecânica.

O uso de bebidas alcoólicas deve ser evitado durante o tratamento.

Você deve evitar o uso oral, tópico ou sistêmico concomitante ou subsequente de outros medicamentos tóxicos para o sistema nervoso ou para os rins, particularmente a bacitracina, cisplatina, anfotericina B, cefaloridina, paromomicina, viomicina, polimixina B, colistina, vancomicina e outros medicamentos classificados como aminoglicosídeos.

Pacientes com idade avançada e desidratação são também fatores que podem aumentar o risco de toxicidade. Você deve evitar também o uso concomitante de sulfato de amicacina e diuréticos potentes (ácido etacrínico ou furosemida), uma vez que estes medicamentos também podem causar toxicidade auditiva. A administração intravenosa (na veia) de diuréticos aumenta as concentrações de antibiótico no soro (parte do sangue) e nos tecidos, aumentando a toxicidade desta classe de medicamento. Sulfato de amicacina contém o componente metabissulfito de sódio, um sulfito que pode causar reações do tipo alérgicas, inclusive sintomas anafiláticos (sintomas alérgicos) em pessoas sensíveis, com risco de vida, e episódios de asma de menor gravidade. A prevalência global da sensibilidade ao sulfito na população geral é pouco comum e provavelmente baixa. A sensibilidade ao sulfito é mais frequentemente observada nos pacientes asmáticos do que nos não asmáticos.

Sulfato de amicacina é potencialmente tóxico para os rins, tóxico para a audição e tóxico para sistema nervoso. Deve-se evitar o uso concomitante ou subsequente de outros medicamentos tóxicos para os rins ou tóxicos para a audição, tanto sistêmica como topicamente, devido aos efeitos aditivos. Foi relatada a incidência maior de nefrotoxicidade (toxicidade nos rins) com a administração parenteral concomitante de medicamentos desta classe com antibióticos classificados como cefalosporinas.

Atenção: Este medicamento contém metabissulfito de sódio, que pode causar reações alérgicas graves, principalmente em pacientes asmáticos.

É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves.

Uso em crianças: o uso de medicamentos desta classe em prematuros e recém-nascidos deve ser feito com cautela, devido à imaturidade renal destes pacientes.

Uso na gravidez e amamentação: os medicamentos desta classe podem causar danos ao feto quando administrados a mulheres grávidas. Se você engravidar durante o tratamento ou se este medicamento for dado durante a gravidez, o seu médico irá alertá-la quanto aos riscos potenciais sobre o feto. Como regra geral, a amamentação não deverá ser feita enquanto estiver fazendo uso da medicação, uma vez que muitos medicamentos são eliminados no leite materno.

Categoria de risco na gravidez: D.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Interações medicamentosas

Como os demais antibióticos, você não se deve administrar sulfato de amicacina concomitante com bebida alcoólica, durante todo o período de tratamento. Como os demais medicamentos desta classe, deve-se evitar a administração concomitante com medicamentos anestésicos e diuréticos, tais como: furosemida, ácido etacrínico, mercuriais e manitol.

Você deve evitar a administração concomitante com outros antibióticos sem orientação médica como: canamicina, gentamicina, netilmicina, tobramicina, neomicina, sisomicina, estreptomicina, cefaloridina, paromomicina, viomicina, polimixina B, colistina e vancomicina.

Quando a amicacina é administrada concomitantemente com medicamentos anestésicos ou que causam bloqueio neuromuscular, deverá ser levada em consideração a possibilidade de ocorrer bloqueio neuromuscular e paralisia respiratória. Caso ocorra bloqueio os sais de cálcio podem inverter esse fenômeno.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Sulfato de amicacina deve ser armazenado em sua embalagem original, protegido da luz e umidade, devendo ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após diluição, a solução é estável em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) por 24 horas.

Sulfato de amicacina sob a forma de solução injetável, destina-se a administração em dose única. As soluções não utilizadas deverão ser descartadas.

Atenção: medicamentos parenterais devem ser bem inspecionados visualmente antes da administração, para se detectar alterações de coloração ou presença de partículas sempre que o recipiente e a solução assim o permitirem.

Sulfato de amicacina apresenta-se como uma solução estéril (livre de micro-organismos), límpida e incolor. Após diluição, a solução apresenta-se límpida e incolor.

No preparo e administração de soluções parenterais, devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde quanto à desinfecção do ambiente e de superfícies, higienização das mãos, uso de equipamentos de proteção individual e desinfecção de ampolas, frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

INSTRUÇÕES

1. Deixar a ampola na posição de aproximadamente 45° (minimizando o risco de que partículas caiam dentro da ampola).



2. Com a ponta do dedo polegar fazer apoio no estrangulamento (lado oposto ao ponto de tinta e a incisão). Com o dedo indicador envolver a parte superior da ampola (balão), pressionando-a para trás.



O medicamento deve ser utilizado conforme prescrição médica. O volume disponível em cada unidade não pode ser inferior ao volume declarado. Para retirada do conteúdo total do medicamento deve-se aspirar o volume declarado no item "COMPOSIÇÃO", podendo permanecer solução remanescente na ampola devido à presença de um excesso mínimo para permitir a retirada e administração do volume declarado. Quando aplicado no músculo, sulfato de amicacina é rapidamente absorvido e bem tolerado localmente.

Administração intravenosa: preparo das soluções: as soluções deverão ser preparadas por um profissional de saúde especializado.

A solução para uso intravenoso é preparada adicionando-se a dose desejada em 100 ou 200 L de solução estéril, como solução de cloreto de sódio 0,9%, solução de glicose a 5% ou solução de ringer lactato.

Nos adultos a administração é feita durante um período de 30 a 60 minutos. A dose total diária não deve exceder 15 mg/kg/dia.

Nos pacientes pediátricos, o volume de líquido infundido dependerá da quantidade tolerada pelo paciente. Deverá ser um volume suficiente para infundir a amicacina por um período de 30 a 60 minutos.

Em lactentes a infusão deverá durar de 1 a 2 horas. A amicacina não deve ser pré-misturada com outros fármacos e deve ser administrada separadamente de acordo com a dose e a via de administração recomendadas.

Dosagem

Sulfato de amicacina pode ser administrado por via intramuscular ou intravenosa, por profissional de saúde devidamente habilitado.

Pacientes com função renal normal: a dose intramuscular ou intravenosa recomendada para adultos e crianças com função renal normal é de 15 mg/kg/dia dividida em 2 ou 3 tomadas em intervalos regulares, ou seja, 7,5 mg/kg a cada 12 horas ou 5 mg/kg a cada 8 horas. A dose para pacientes com excesso de peso não deve exceder 1,5 g/dia.

Nos prematuros, a dose recomendada é de 7,5 mg/kg a cada 12 horas. Recém-nascidos devem receber uma dose de ataque de 10 mg/kg seguida de 7,5 mg/kg a cada 12 horas.

Crianças e lactentes com mais de 2 semanas devem receber 7,5 mg/kg a cada 12 horas ou 5 mg/kg a cada 8 horas.

A duração habitual do tratamento é de 7 a 10 dias, sendo que a dose total diária do medicamento não deve exceder 15 a 20 mg/kg/dia, qualquer que seja a via de administração. No caso de infecções resistentes ou complicadas onde o tratamento pode ultrapassar 10 dias, deve-se reavaliar o uso de sulfato de amicacina.

Com a dosagem recomendada, casos de infecção não complicada causadas por micro-organismos sensíveis à amicacina geralmente respondem após 24 a 48 horas.

Nos casos de infecções não complicadas do trato urinário onde estiver indicado o uso de sulfato de amicacina, a dose total diária pode ser de 500 mg divididas em 2 tomadas (250 mg duas vezes ao dia) ou em uma só tomada, durante 7 a 10 dias.

Administração para pacientes com disfunção renal: se você apresentar deficiência renal representada por

clearance de creatinina < 50 mL/min, a administração da dose diária total de amicacina em doses únicas diária não é aconselhável. Seu médico ajustará a dose se você apresentar disfunção renal.

As doses podem ser ajustadas em pacientes com disfunção renal quer pela administração das doses normais a intervalos prolongados, quer pela administração de doses reduzidas a intervalos fixos.

- **Doses normais em intervalos prolongados:** se não houver possibilidade de se obter o clearance de creatinina, mas o paciente estiver estabilizado, o intervalo em horas para administração de doses normais (i.e.: para pacientes com função renal normal em um esquema posológico de duas vezes ao dia, 7,5 mg/kg), será obtido multiplicando-se o valor da creatinina sérica por 9. Assim, um paciente com creatinina sérica de 2 mg/100mL receberá a dose única recomendada de 7,5 mg/kg a cada 18 horas.

- **Doses reduzidas a intervalos fixos entre as doses:** quando a função estiver alterada e se desejar administrar sulfato de amicacina em intervalos fixos, a dose deverá ser reduzida. A concentração sérica de sulfato de amicacina deve ser medida nestes pacientes para se assegurar uma administração precisa e evitar concentrações excessivas. Se o paciente estiver estabilizado e não dispondo de determinações séricas, utilizam-se os valores de creatinina sérica e clearance de creatinina como os parâmetros de avaliação da função renal mais facilmente disponíveis para uso como guia de dosagem.

Iniciar o tratamento com a dose de 7,5 mg/kg como dose de ataque, que é a mesma recomendada para pacientes com função renal normal calculada acima.

Para se determinar as doses de manutenção administradas a cada 12 horas, deve-se reduzir a dose de ataque proporcionalmente à redução do clearance de creatinina do paciente:

Dose de manutenção a cada 12 horas:

$$\frac{(\text{CC} = \text{clearance de creatinina})}{\text{CC normal em mL/min}}$$

(CC = clearance de creatinina)

Uma outra alternativa mais grosseira de se determinar a dose reduzida em intervalos de 12 horas (para pacientes com valores conhecidos de creatinina sérica no estado de equilíbrio ou steady-state), é dividir a dose normalmente recomendada pela creatinina sérica do paciente.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Na eventualidade de perder uma dose, procure tomar o medicamento o mais brevemente possível. Não duplique a dose seguinte para compensar uma dose perdida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Todos os antibióticos da classe dos aminoglicosídeos podem levar à toxicidade auditiva, toxicidade renal e vestibular e, ainda ao bloqueio neuromuscular.

Se você apresenta história atual ou anterior de disfunção renal, ou já utilizou outros fármacos tóxicos para os rins e para audição ou foi tratado por períodos de tempo e/ou doses maiores do que o recomendado poderá apresentar os efeitos tóxicos com maior frequência.

Toxicidade neurológica/toxicidade auditiva: o efeito tóxico pode resultar em diminuição da capacidade auditiva, perda do equilíbrio ou ambos. A amicacina afeta principalmente a função auditiva. O dano inclui surdez para altas frequências que geralmente ocorre antes que a perda auditiva possa ser detectada pelo exame audiométrico.

Toxicidade neurológica/bloqueio neuromuscular: devido o tratamento com antibióticos da classe dos aminoglicosídeos você poderá apresentar paralisia muscular aguda e falta de ar.

Nefrotoxicidade: as alterações da função renal são geralmente reversíveis com a suspensão do fármaco.

Outros: raramente você poderá apresentar erupções cutâneas, febre medicamentosa, dor de cabeça, parestesia (sensação anormal dos sentidos e sensibilidade em geral), tremores, náuseas e vômitos, alterações nas células sanguíneas, dores nas articulações, anemia, diminuição da pressão arterial e hipomagnesemia. Após a administração da injeção intraocular de amicacina você poderá apresentar infarto macular levando, às vezes, à perda permanente da visão.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo

uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de superdosagem acidental, consultar o médico imediatamente.

Em caso de uso de uma grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0041.0217

Registrado por:

Fresenius Kabi Brasil Ltda.
Av. Marginal Projetada, 1652 – Barueri – SP
C.N.P.J 49.324.221/0001-04

Produzido por:

Fresenius Kabi Brasil Ltda.
Anápolis-GO

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão
Aprovada pela Anvisa em 13/04/2017**

ME – V06



SAC 0800 707 3855