**ИНСТРУКЦИЯ**

**по медицинскому применению препарата**

**АГВИЦИН-500**

**Торговое название:** Агвицин-500

**Международное непатентованное название:** Амикацин
**Лекарственная форма:** раствор для инъекций

**Состав:** 1 флакон (2мл) раствора для инъекций содержит:

*Активное вещество* Амикацин (в форме сульфата) 500 мг

*Вспомогательные вещества* натрия цитрат 25.00мг, натрия метабисульфит 6.60 мг, метилпарабен 0.80 мг, пропилпарабен 0.20 мг, вода для инъекций до 2 мл

**Описание:** Прозрачный, бесцветный раствор во флаконе объемом 2 мл

**Фармакотерапевтическая группа:** Антибиотик группы аминогликозидов широкого спектра действия

**Код АТХ:** J01GB06
**Фармакологическое действие:** Полусинтетический антибиотик группы аминогликозидов с широким спектром, бактерицидного действия.Высокоэффективен в отношении грамотрицательных микроорганизмов: Klebsiella, Pseudomonas, E. Coli, Proteus, Enterobacter Serratia, Shigella, Salmonella, Providencia, Mima-Herelea, Citrobacter freundii (в том числе, штаммов, резистентных к канамицину, гентамицину, тобрамицину), а также некоторых грамположительных микроорганизмов: Staphylococcus (в том числе, штаммов, устойчивых к пенициллину, метициллину, некоторым цефалоспоринам), некоторых штаммов Streptococcus. При одновременном назначении с бензилпенициллином проявляет синергизм в отношении штаммов Enterococcus faecalis. Амикацин не теряет активности под действием ферментов, инактивирующих другие аминогликозиды, и может оставаться активным в отношении штаммов Pseudomonas aeruginosa, устойчивых к тобрамицину, гентамицину и нетилмицину. Амикацин не активен в отношении анаэробных микроорганизмов.
**Показания к применению:** Лечение инфекционно-воспалительных заболеваний тяжелого течения, вызванных микроорганизмами чувствительными к препарату амикацин, а так же микроорганизмами резистентными к другим аминогликозидам:

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

- септический эндокардит;

- сепсис;

- инфекции ЦНС (включая менингит);

- инфекции верхних дыхательных путей (бронхит, пневмония, эмпиема плевры, абсцесс легких);

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

- часто рецидивирующие инфекции мочеполовых путей (пиелонефрит, цистит, уретрит, простатит, гонорея);

- инфекции желчевыводящих путей;

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

- раневая инфекция и послеоперационные инфекции.

**Противопоказания:**

- при повышенной чувствительности к компонентам препарата, а также к другим антибиотикам группы аминогликозидов;

- при тяжелых нарушениях функции почек;

- при неврите слухового нерва;

- при беременности

**Побочное действие:** Головная боль, сонливость, нарушение нервно-­мышечной передачи (остановка дыхания), нейротоксичность (подергивание мышц, ощущение онемения, покалывания, эпилептические припадки); анемия, лейкопения, гранулоцитопения, тромбоцитопения; тошнота, рвота, повышение активности печеночных трансаминаз, гипербилирубинемия; олигурия, протеинурия, микрогематурия; редко почечная недостаточность; ототоксичность (снижение слуха, вестибулярные и лабиринтные нарушения, необратимая глухота).

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, гиперемия кожи, лихорадка; редко - отек Квинке

**Способ применения и дозы:** Режим дозирования устанавливается индивидуально из расчета массы тела пациента, с учетом тяжести течения и локализации инфекции, а также чувствительности возбудителя

Взрослым и подросткам назначают в/м, в/в (струйно в течение 2 минут или капельно) по 5 мг/кг каждые 8 часов или по 7,5 мг/кг каждые 12 часов в течение 7-10 дней. Для взрослых максимальные дозы - до 15 мг/кг в сутки, но не более 1,5 г в сутки. Новорожденным детям начальная доза - 10 мг/кг, затем по 7,5 мг/кг каждые 12 часов в течение 7-10 дней. При инфекциях дыхательных путей, бактериемии, септицемии, осложненных инфекционных заболеваниях мочеполовых путей, интра-абдоминальных инфекциях и фебрильной нейтропении доза взрослым составляет 15 мг/кг 1 раз в день в/в, детям в возрасте от 4 недель 20 мг/кг. При бактериальных инфекциях мочевых путей (неосложненные) – 250 мг каждые 12 часов; после сеанса гемодиализа может быть назначена дополнительная доза – 3-5 мг/кг.

Внутривенное введение препарата может быть струйное в течение 2 минут или капельное в течение 30-60 минут (новорожденным 1-2 часа). Необходимую дозу препарата разводят в 100-200 мл стерильного растворителя. Концентрация амикацина в растворе для внутривенного введения не должна превышать 5 мг/мл. Как и все аминогликозиды, Агвицин не следует вводить одновременно с другими лекарственными препаратами.

***Агвицин, как и все лекарственные препараты для парентерального введения, перед применением следует осматривать на наличие посторонних частиц или окрашивание!***

Продолжительность лечения  при внутривенном введении – 3-7 дней,

при внутримышечном введении – 7-10 дней. 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.

Пациентам с нарушенной функцией почек (клиренс креатинина < 50 мл/мин) применять препарат один раз в сутки не рекомендуется, в данном случае требуется коррекция режима дозирования. Обычно препарат назначают 2 раза в день, определяя концентрацию амикацина в сыворотке крови. Общую дозу препарата по сравнению с обычной снижают путем увеличения интервалов между введениями или уменьшением дозы препарата.  Пациентам с ожогами может потребоваться доза 5-7,5 мг/кг каждые 4-6 ч в связи с более коротким Т1/2 (1-1,5 ч) у этих больных.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами:** Амикацин проявляет синергизм при взаимодействии с карбенициллином, бензилпенициллином, цефалоспоринами (у больных с тяжелой хронической почечной недостаточностью при совместном применении с бета-лактамными антибиотиками возможно снижение эффективности аминогликозидов). Развитие нефротоксического действия может происходить при одновременном применении амикацина с амфотерицином B, ванкомицином, метоксифлураном, энфлураном, НПВС, рентгеноконтрастными средствами, цефалотином, циклоспорином, цисплатином, полимиксинами, налидиксовой кислотой. Усиливает миорелаксирующее действие курареподобных препаратов.

**Особые указания:** Не рекомендуется прием препарата свыше 14 дней, так как безопасность его применения свыше этого срока не установлена. При появлении признаков ототоксичности (шум в ушах, головокружение, снижение слуха) или нефротоксичности следует прекратить прием препарата или произвести коррекцию его дозы. Риск ототоксичности и нефротоксичности повышен у больных с нарушением функции почек, при применении высоких доз препарата, а также при длительном лечении – в данных случаях рекомендуется проводить ежедневный контроль функции почек (значения концентрации креатинина в сыворотке или клиренс креатинина).

**Применение при беременности и кормлении грудью:** Применение амикацина при беременности и в период лактации возможно только при наличии жизненных показаний. Амикацин проникает через плаценту и может оказывать действие на плод, в связи с этим пациентку следует проинформировать в отношении потенциального риска для плода. При необходимости применения препарата амикацин в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

**Применение в педиатрии:** Агвицин, как и все аминогликозиды, необходимо применять с осторожностью у новорожденных и недоношенных детей из-за незрелости их мочевыделительной системы.

**Форма выпуска**: Раствор для инъекций во флаконе по 500 мг/2 мл.

1 флакон в картонной коробке вместе с инструкцией по применению.

**Условия хранения:** Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности:** 3 года от даты производства.

Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска из аптек:** По рецепту врача.

**Производитель: AQUILA MEDICARE PVT. LTD.** 5, Shankeshwar Plaza,Pin – 421 302, Thane, India

**AQUA MEDTEK**