

# AMIKACINA KLONAL

## AMIKACINA

Inyectable

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

K-52/G

### Fórmula cuali y cuantitativa:

Cada ampolla contiene:

Amikacina .....100.0 .....250.0 .....500.0mg  
Excipientes: Citrato de Sodio, Bisulfito de Sodio, Agua destilada c.s.p ..... 2.0ml

### ACCION FARMACOLOGICA:

La Amikacina, como otros antibióticos aminoglucósidos, atraviesa en forma activa la membrana bacteriana, se unen irreversiblemente a una o mas proteínas receptoras específicas de la subunidad 30S de los ribosomas bacterianos, e interfieren con el complejo de iniciación entre el ARN mensajero, y la subunidad 30S.

De esta manera el ARN puede leerse de forma errónea, lo que da lugar a la producción de proteínas no funcionales.

Los polirribosomas se separan y no son capaces de sintetizar proteínas. Esto da lugar a un transporte acelerado de proteínas y consecuentemente de aminoglucósidos, con lo que aumenta la ruptura de membranas citoplasmáticas de las bacterias y la consiguiente muerte celular. Los aminoglucósidos son bactericidas, mientras que la mayoría de los demás antibióticos que interfieren con la síntesis proteica son bacteriostáticos.

### ACCION TERAPEUTICA:

Antibiótico.

### INDICACIONES:

La AMIKACINA KLONAL está indicada en las siguientes infecciones por gérmenes sensibles: bacteriemia y septicemia (incluyendo sepsis neonatal), en infecciones serias del tracto respiratorio, huesos y articulaciones, sistema nervioso central (incluso meningitis), piel y tejidos blandos, infecciones intraabdominales (peritonitis), quemaduras e infecciones postoperatorias (incluso cirugía vascular). Infecciones recurrentes o difíciles del tracto urinario. Es efectivo no solo en infecciones por Gram negativos sino también en infecciones causadas por estafilococos y mixtas de este germen Gram negativos.

### ESPECTRO ANTIBACTERIANO:

**Gram-negativos:** La amikacina es activa in vitro contra Pseudomonas sp, Escherichia coli, Proteus sp. (indol positivo e indol negativo), Providencia sp, Klebsiella sp, Enterobacter sp, Seratia sp, Acinetobacter sp y Citrobacter freundii.

**Gram-positivos:** La amikacina es activa in vitro contra Staphylococcus sp productores o no de penicilinasas, incluyendo cepas meticilino-resistentes.

De todas formas los aminoglucósidos en general presentan baja actividad contra otros organismos gram-positivos.

Streptococcus pyogenes, Enterococos y Streptococcus pneumoniae.

La amikacina resiste la degradación provocada por la mayoría de las enzimas que degradan a otros aminoglucósidos como la Gentamicina, Tobramicina y Kanamicina.

Los estudios in vitro indican que la amikacina sulfato administrada concomitantemente con antibióticos betalactámicos resultan en una acción sinérgica contra la mayoría de los organismos gram-negativos de importancia clínica.

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Aunque los estudios realizados en animales no han demostrado efecto teratogénico, su inocuidad durante el embarazo no se ha establecido. No mezclar físicamente con otros agentes antibacterianos en las jeringas, frascos de infusión u otro equipo cualquiera, pues podría producir algún tipo de incompatibilidad física. Cada agente deberá administrarse por separado. El uso de esta droga puede provocar alteraciones del equilibrio, sordera y/o lesiones renales.

### CONTRAINDICACIONES:

No administrar este medicamento en dosis total superior a 15 gramos; en pacientes urémicos; en pacientes que representan deshidratación importante, en tanto no se rehidrate al enfermo; no usar concomitantemente drogas ototóxicas.

### EFFECTOS ADVERSOS:

Raramente puede originar signos urinarios de irritación renal y oliguria. Asociado al empleo de dosis superiores a las recomendadas se observó disminución de la audición, en algunos casos no reversible. En raras ocasiones, se ha observado fiebre medicamentosa, cefaleas y sarpullido. Se han registrado casos aislados de náuseas y vómitos.

### SOBREDOSIS (SINTOMAS Y TRATAMIENTO):

Se recomienda diálisis peritoneal o hemodiálisis.

En caso de intoxicación consulte inmediatamente a su médico o a los siguientes centros de intoxicación. Centro de intoxicación del Hospital de niños Ricardo Gutierrez (011) 4962-6666/2247. Hospital de niños Pedro Elizalde (011) 4301-2115. Hospital Posadas (011) 4658-7777.

### VIAS DE ADMINISTRACION Y DOSIS:

Administración intramuscular:

Adultos y niños mayores de 12 años: 15mg/Kg/día administrados cada 8 o 12 horas vía endovenosa o intramuscular.

Niños: 15 mg/Kg/día en dos fracciones iguales.

Para recién nacidos y lactantes prematuros: dosis inicial 10mg/Kg seguida de 15 mg/Kg/día en dos fracciones iguales.

### CONDICIONES DE CONSERVACION:

Conservar entre 8 y 30°C, en lugar seco y al abrigo de la luz.

### MANTENER ALEJADO DE LOS NIÑOS.

### PRESENTACIONES:

AMIKACINA KLONAL Solución inyectable 100; 250 y 500 mg/2 ml: envase con 1 ampolla de 100 mg/ 2 ml. Envases con dos ampollas de 250 mg/2 ml. Envases con 50, 100 y 500 unidades de cada dosis "USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO"

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.  
Certificado N° 45963.

Director Técnico: Leonardo Iannello  
Farmacéutico

Fecha de última revisión: 02/1997

Planta: Lamadrid 802 - Quilmes - Provincia de Bs. As., Argentina. C.P. (B1878CVZ)  
Tel. Fax: (54) (11) 4251-5954/5955

