

AMIKACINA

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

AMIKACINA es un antibiótico bactericida de la familia de los aminoglicósidos, los cuales inhiben la síntesis de proteínas en las bacterias, especialmente bacilos aeróbicos gram negativos y algunos cocos gram positivos.

COMPOSICIÓN

AMIKACINA 100 mg, solución inyectable, cada ampolla contiene 100 mg de amikacina base. AMIKACINA 500 mg, solución inyectable, cada ampolla contiene 500 mg de amikacina base. AMIKACINA 1 g, solución inyectable, cada ampolla contiene 1 g de amikacina base.

FARMACODINÁMICA

Amikacina, al igual que los otros aminoglicósidos (AG), se une irreversiblemente a la subunidad 30S ribosomal de las bacterias inhibiendo la síntesis de proteínas. El efecto final es bactericida pero el mecanismo preciso no es bien conocido. Por el contrario, los antibióticos que actúan en la pared celular, como vancomicina o los betalactámicos, aceleran este proceso, explicando el sinergismo que existe entre estos fármacos. Una vez dentro del citoplasma, amikacina se une a la subunidad 30S ribosomal para inhibir la síntesis de proteínas.

INDICACIONES Y USO

Infecciones por gérmenes gramnegativos; sepsis por gérmenes gramnegativos; infección de vías urinarias; infecciones gastrointestinales; peritonitis e infecciones intrabdominales; endometritis sepsis puerperal, aborto séptico; quemaduras; colangitis; infecciones neonatales; infecciones en pacientes neutropénicos; infecciones del tracto respiratorio; meningitis; infecciones de piel y tejidos blandos; infecciones osteoarticulares; infecciones por Mycobacterium y Nocardia. Con excepción de la infección de vías urinarias, en las otras indicaciones amikacina debe ser usada en combinación con otros antibióticos, principalmente de la familia de los betalactámicos. Amikacina tiene especial indicación cuando se han identificado gérmenes resistentes a gentamicina u otros aminoglicósidos.

ADMINISTRACIÓN Y DOSIS RECOMENDADAS

La dosis de amikacina es de 15 mg/kg/día dividido en 2 o 3 administraciones. En adultos esto suele corresponder a 500 mg cada 12 horas. Se recomienda la monitorización de los niveles plasmáticos de amikacina durante las primeras 24 - 48 horas de tratamiento en pacientes con riesgo de un comportamiento farmacocinético alterado para asegurar que se estén alcanzando concentraciones terapéuticas. Debido a que amikacina se concentra fuertemente en la orina, las infecciones no complicadas de vías urinarias pueden tratarse con la mitad de la dosis usual (p.e. 250 mg cada 12 horas). Existe evidencia actual de que una única administración diaria podría ser más beneficiosa. La dosis máxima diaria es de 1.5 g y la dosis máxima total del tratamiento no debe sobrepasar los 15 g.

En niños la dosis es de 15 - 22.5 mg/kg/día dividido en 3

administraciones. En recién nacidos amikacina se dosifica de acuerdo a la edad postnatal y al peso de nacimiento:

Edad postnatal < 7 días: < 1.200 g: 7.5 mg/kg/dosis cada 18 - 24 horas. 1.200 - 2.000 g: 7.5 mg/kg/dosis cada 12 - 18 horas. > 2.000 g: 10 mg/kg/dosis cada 12 horas.

Edad postnatal > 7 días: 1.200 - 2.000 g: 7.5 mg/kg/dosis cada 8 - 12 horas. > 2.000 g: 10 Mg/kg/dosis cada 8 horas.

MODO DE ADMINISTRACIÓN

La vía de administración de amikacina puede ser intramuscular o intravenosa. Cuando se utiliza esta última se recomienda diluir la dosis en 100 - 200 ml de solución salina fisiológica o en dextrosa en agua al 5 % e infundir en 30 minutos.

FARMACOCINÉTICA

No se produce absorción gastrointestinal de amikacina si se administra por vía oral a menos de que exista daño extenso de la mucosa. La absorción después de la administración intramuscular (IM) permite obtener el nivel plasmático pico en 60 - 90 minutos. Después de su distribución tisular, el nivel sérico desciende en forma exponencial. No existe proceso metabólico alguno. La vida media de eliminación es de 2.3 horas en individuos sanos, pero debido a que la excreción se correlaciona exclusivamente con la función renal, puede prolongarse en forma significativa en neonatos o en pacientes con insuficiencia renal, circunstancias que requiere un ajuste posológico. La ligadura de amikacina a las proteínas plasmáticas es de 10 %. Se alcanzan niveles terapéuticos en líquido ascítico, peritoneal, pleural y sinovial. La penetración al cerebro, líquido cefalorraquídeo y ojo es muy pobre (excepto en casos de meningitis).

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes del producto. Puede existir hipersensibilidad cruzada con otros aminoglicósidos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El uso en pacientes con miastenia gravis queda restringido exclusivamente a la Unidad de Cuidados Intensivos por el riesgo de parálisis neuromuscular. En pacientes con insuficiencia renal hacer un ajuste posológico. Si el deterioro de la función renal es significativo, es preferible escoger, si fuera posible, un antibiótico de otro grupo farmacológico. Se han reportado elevaciones transitorias de las transaminasas, lo cual puede ser el resultado de la administración por vía IM.

Embarazo: amikacina cruza la barrera placentaria produciendo un nivel plasmático pico en el feto que alcanza un 16 % del alcanzado en la madre. Su uso en el embarazo está contraindicado. **Lactancia:** no existe información disponible sobre el pasaje de amikacina a la leche materna. **Niños:** amikacina puede utilizarse con las mismas indicaciones para los pacientes adultos. A menos de que el tratamiento sea prolongado, la incidencia de nefrotoxicidad u ototoxicidad es muy baja. **Ancianos:** Amikacina debe ser usada con precaución y por un período máximo de dos semanas en los ancianos.

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

INTERACCIONES

el efecto de las drogas bloqueantes neuromusculares puede ser potencializado por los aminoglicósidos; este efecto puede ser revertido con el uso de calcio IV. Los aminoglicósidos no deberían ser administrados concomitantemente con diuréticos potentes como ácido etacrínico o furosemida debido a la posibilidad de incrementar su nefrotoxicidad. El uso concurrente o secuencial con otros medicamentos nefrotóxicos o neurotóxicos (otros aminoglicósidos, cefaloridina, polimixina B, cisplatino y vancomicina) debe ser evitado en la medida de lo posible. No se recomienda durante la administración combinar amikacina con penicilinas, cefalosporinas, heparina, hidrocortisona, fenobarbital, anfotericina, sulfadiazina, aminofilina o fenitoína. Se puede demostrar una actividad sinérgica entre los aminoglicósidos y los betalactámicos (penicilinas y cefalosporinas) in vitro; este fenómeno puede explotarse clínicamente en infecciones severas por gérmenes gram negativos.

EFFECTOS ADVERSOS

La captación de los aminoglicósidos por la endolinfa y perilinfa del oído interno es dependiente de la dosis. Debido a que son eliminados lentamente desde estos sitios, son capaces de producir daño por exposición prolongada de las células cocleares, de los canales semicirculares, utrículo y sáculo. La consecuencia es pérdida de la capacidad auditiva que evoluciona en forma silente debido a que se afecta la capacidad de percibir ruidos de alta frecuencia. Otros síntomas iniciales y potencialmente reversibles son tinnitus, pérdida de la audición de alta frecuencia detectada por audiometría, vértigo y ataxia. Puede aparecer sordera súbita durante la terapia, pero también puede aparecer y progresar después de la terminación del tratamiento. Puede ser unilateral y, aunque puede mejorar con el tiempo, es usualmente permanente e incapacitante. Amikacina y kanamicina causan más daño auditivo que vestibular. Estreptomomicina y gentamicina producen mayor afectación vestibular. La nefrotoxicidad se relaciona con la acumulación gradual de estas drogas en las células del túbulo proximal e induce la excreción de enzimas del borde en cepillo, enzimas lisosomales, beta - 2 microglobulina y residuos celulares en forma de cilindros. Otros eventos adversos son la percepción de tinnitus y la sensación de oído tapado después de la inyección en bolo de amikacina; ambos síntomas pueden predecir una ototoxicidad seria.

PRESENTACIONES COMERCIALES

Amikacina 100 mg y amikacina 500 mg, ampollas de 2 ml, caja por una ampolla más jeringuilla descartable y caja por 10 ampollas. Amikacina 1 g, ampollas por 4 ml, caja por una ampolla más jeringuilla descartable.



Ampollas de 100 mg, 500 mg
y 1 g

