

# AMICILON<sup>®</sup>

Blau Farmacêutica S.A.  
Solução Injetável  
50 mg/mL e 250 mg/mL

**MODELO DE BULA DO PACIENTE RDC 47/09****Amicilon®  
sulfato de amicacina****APRESENTAÇÕES**

Solução injetável contendo 100 mg ou 500 mg em 2 mL  
Embalagens contendo 50 ampolas de 2 mL.

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAMUSCULAR OU INTRAVENOSA****USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada mL de **Amicilon®** 50 mg/mL contém:

sulfato de amicacina (equivalente a 50 mg de amicacina base)..... 66,75 mg  
excipientes (metabissulfito de sódio, citrato de sódio, ácido sulfúrico, água para injetáveis) q.s.p. .... 1 mL

Cada mL de **Amicilon®** 250 mg/mL contém:

sulfato de amicacina (equivalente a 250 mg de amicacina base) .....333,74 mg  
excipientes (metabissulfito de sódio, citrato de sódio, ácido sulfúrico, água para injetáveis) q.s.p. .... 1 mL

**I) INFORMAÇÕES AO PACIENTE****1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento está 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.

O 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 microrganismos Gram-positivos, tais como o estreptococos.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O **Amicilon®** (sulfato de amicacina) 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.

O sulfato de amicacina quando aplicado no músculo é rapidamente absorvido e bem tolerado localmente. Os picos médios de concentrações sanguínea 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 microrganismos 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 **Amicilon®**.

**Amicilon®** também não é indicado se você tiver história de reações tóxicas graves ou hipersensibilidade a outros aminoglicosídeos devido a conhecida sensibilidade cruzada dos pacientes a drogas 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 tratamentos superiores a 14 dias.

Se você apresentar lesões preexistentes 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 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 medicamento geralmente é irreversível.

Esta classe de medicamento 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.

Você deve evitar o uso oral, tópico ou sistêmico concomitante ou subsequente de outras drogas tóxicas para o sistema nervoso ou para os rins, particularmente a bacitracina, cisplatina, anfotericina B, cefaloridina, paromomicina, viomicina, polimixina B, colistina, vancomicina e outros 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 Amicilon<sup>®</sup> e diuréticos potentes (ácido etacrínico ou furosemida), uma vez que estas drogas também podem causar toxicidade auditiva. A administração intravenosa de diuréticos aumenta as concentrações de antibiótico no soro e nos tecidos, aumentando a toxicidade desta classe de medicamento.

Amicilon<sup>®</sup> contém metabissulfito de sódio, um sulfito que pode causar reações do tipo alérgico, 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.

O sulfato de amicacina é potencialmente tóxico para os rins, tóxico para a audição e tóxico para o sistema nervoso. Deve-se evitar o uso concomitante ou subsequente de outras drogas tóxicas para os rins ou tóxicas para a audição, tanto sistêmica como topicamente, devido aos efeitos aditivos. Foi relatada incidência maior de nefrotoxicidade com a administração parenteral concomitante de medicamentos desta classe e cefalosporinas.

**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 durante a 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 esta droga for dada durante a gravidez, seu médico irá alertá-la quanto aos riscos potenciais sobre o feto.

Como regra geral, a amamentação não deverá ser feita enquanto você estiver fazendo uso da medicação, uma vez que muitas drogas são excretadas no leite materno.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.**

**Interações medicamentosas:** Como os demais antibióticos, você não deve administrar Amicilon<sup>®</sup> concomitante com bebida alcoólica, durante todo o período de tratamento. Como os demais medicamentos desta classe, você deverá evitar a administração concomitante com drogas anestésicas e diuréticas, 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 drogas anestésicas 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.

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

Conservar o medicamento em temperatura ambiente entre 15° C e 30°C.

**Prazo de validade:** 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.**

Este medicamento apresenta-se na forma de uma solução límpida, incolor à levemente amarelada, inodora e isenta de partículas visíveis.

Os medicamentos para uso parenteral devem ser examinados previamente à sua administração, para se detectar alterações de coloração ou presença de partículas sempre que o frasco e a solução permitirem.

Após diluição em solução fisiológica, solução glicosada a 5% ou solução de Ringer Lactato a solução é estável por até 24 horas em temperatura ambiente (15°C a 30°C) ou sob refrigeração (2°C a 8°C). Vide item **Como devo usar este medicamento?**.

**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?**

##### **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 mL ou 200 mL de solução estéril, como soro fisiológico, soro glicosado a 5% ou solução de Ringer Lactato. A solução é estável por 24 horas após diluição em solução fisiológica, solução glicosada a 5% ou solução de Ringer Lactato quando mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C) ou sob refrigeração (2°C a 8°C).

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 outras drogas e deve ser administrada separadamente de acordo com a dose e a via de administração recomendadas.

##### **Dosagem**

Amicilon<sup>®</sup> pode ser administrado por via intramuscular ou intravenosa.

**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 da droga 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, seu médico irá reavaliar o uso de Amicilon<sup>®</sup>.

Com a dosagem recomendada, casos de infecção não complicada causadas por microrganismos 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 1 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 diárias 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/100 mL 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 dispor 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:

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

(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 do 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 ao bloqueio neuromuscular.

Se você apresenta história atual ou anterior de disfunção renal, ou já utilizou outras drogas tóxicas para os rins e para audição ou foi tratado por períodos de tempo e/ou doses maiores do que os recomendados 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 da droga.

**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 DESTES MEDICAMENTOS?**

Em caso de superdose acidental, consultar o médico imediatamente.

**Em caso de uso de 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.**

**II) DIZERES LEGAIS**

Reg. MS: 1.1637.0107

Farm. Resp.: Eliza Yukie Saito - CRF-SP nº 10.878

**Registrado por:**

**Blau Farmacêutica S.A.**

CNPJ 58.430.828/0001-60

Rodovia Raposo Tavares Km 30,5 nº 2833 - Prédio 100

CEP 06705-030 – Cotia – SP

Indústria Brasileira

www.blau.com.br

**Fabricado por:**

**Blau Farmacêutica S.A.**

CNPJ 58.430.828/0013-01

R. Adherbal Stresser, 84

CEP 05566-000 – São Paulo – SP

Indústria Brasileira



**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

Esta bula foi aprovada em 02/05/2016.