FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

LIKACIN 250 mg/2 ml soluzione iniettabile
LIKACIN 500 mg/2 ml soluzione iniettabile
LIKACIN 1 g/4 ml soluzione iniettabile

amikacina (solfato)

COMPOSIZIONE
1 flaconcino im iv 250 mg contiene:
Principio attivo:
Amikacina solfato pari a Amikacina mg 250
Eccipienti:
Sodio citrato, Sodio bisolfito, Acido solforico, Acqua per preparazioni iniettabili.

1 flaconcino im iv 500 mg contiene:
Principio attivo:
Amikacina solfato pari a Amikacina mg 500
Eccipienti:
Sodio citrato, Sodio bisolfito, Acido solforico, Acqua per preparazioni iniettabili.

1 flaconcino im iv 1000 mg contiene:
Principio attivo:
Amikacina solfato pari a Amikacina mg 1000
Eccipienti:
Sodio citrato, Sodio bisolfito, Acido solforico, Acqua per preparazioni iniettabili.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile per uso intramuscolare ed endovenoso.
Confezioni:
1 Flaconcino da 250 mg/2 ml
1 Flaconcino da 500 mg/2 ml
1 Flaconcino da 1 g/4 ml

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Antibatterici aminoglicosidici.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
Lab. It. Biochim. Farm.co LISAPHARMA S.p.A.
Via Licinio, 11 – 22036 ERBA (CO)

PRODUTTORE
Lab. It. Biochim. Farm.co LISAPHARMA S.p.A.
Via Licinio, 11 – 22036 ERBA (CO)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
LIKACIN e' indicato nel trattamento a breve termine di infezioni gravi da ceppi sensibili di germi gram-negativi, comprese le specie di Pseudomonas, E. Coli, Proteus indolo + e indolo - , di providencia, del gruppo Klebsiella-Serratia, e di Acinetobacter.
Questo antibiotico si dimostra efficace:
- nella terapia delle batteriemie, delle setticemie e delle sepsi neonatali;
- nella terapia delle infezioni gravi delle vie respiratorie, delle ossa e delle articolazioni, del SNC (inclusa la meningite), delle infezioni intraaddominali (inclusa la peritonite), delle ustioni e delle infezioni postoperatorie (incluse quelle della chirurgia vascolare);
- nella terapia delle infezioni gravi, complicate e ricorrenti, delle vie urinarie, causate da germi gram-

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/11/2013

negativi.
Per contro, come gli altri aminoglicosidi, l'Amikacina non e' indicata negli episodi infettivi iniziali non complicati del tratto urinario, quando l'agente eziologico e' sensibile ad antibiotici potenzialmente meno tossici;
- nella terapia delle infezioni da stafilococco; percio' si puo' adottare come terapia d'attacco in caso di infezioni stafilococciche accertate o presunte, quando il paziente e' allergico ad altri antibiotici, o e' presente un'infezione mista da stafilococchi e gram-negativi;
- nella terapia delle sepsi neonatali, quando il test di sensibilita' indica che altri aminoglicosidi non si possono impiegare.
In tali casi puo' essere indicata anche una terapia concomitante con un antibiotico di tipo penicillinico, a causa della possibilita' di sovrinfezione da gram-positivi (streptococchi o pneumococchi).
LIKACIN e' in grado di combattere le infezioni da germi gram-negativi resistenti alla gentamicina ed alla tobramicina, particolarmente da Proteus rettgeri, Providencia stuartii, Serratia mercescens e Pseudomonas aeruginosa.
Si devono tenere in considerazione le lineee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

CONTROINDICAZIONI
Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

L'amikacina solfato iniettabile è controindicata per i pazienti con allergia nota all'amikacina o ad altro componente della formulazione.
Un'anamnesi di ipersensibilità o reazioni tossiche gravi agli aminoglicosidi possono costituire controindicazione all'uso di qualsiasi aminoglicoside a causa della nota sensibilità crociata dei pazienti a farmaci di questa categoria.

PRECAUZIONI PER L'USO

Si richiede cautela nella somministrazione del prodotto a pazienti con preesistente insufficienza renale, o preesistente danno uditivo o vestibolare. I pazienti in terapia con aminoglicosidi parenterali devono essere sottoposti ad attento monitoraggio clinico a causa della potenziale ototossicità e nefrotossicità associati al loro uso. La sicurezza del farmaco per periodi di trattamento superiori a 14 giorni non è stata determinata.

Neurotossicità/ototossicità
Nei pazienti in trattamento con aminoglicosidi può verificarsi neurotossicità che si manifesta sotto forma di ototossicità vestibolare e/o uditiva bilaterale. **Il rischio di ototossicità indotta dagli aminoglicosidi è maggiore nei pazienti con compromissione della funzionalità renale, o nei pazienti sottoposti a terapia di durata superiore a 5-7 giorni, anche se sani**.
Normalmente all'inizio si ha sordità alle alte frequenze che si può rilevare solo con un esame audiometrico. Il paziente può inoltre accusare vertigini che possono essere la manifestazione di un danno vestibolare. Altre manifestazioni di neurotossicità possono comprendere insensibilità, formicolii, spasmi muscolari e convulsioni. I pazienti che sviluppano danno cocleare o vestibolare durante la terapia possono non rilevare sintomi che indichino lo sviluppo di tossicità dell'ottavo nervo cranico, e la sordità bilaterale totale o parziale irreversibile o vertigini invalidanti possono verificarsi dopo la sospensione del farmaco. L'ototossicità indotta dagli aminoglicosidi è generalmente irreversibile.
Non è nota la potenziale ototossicità dell'Amikacina nei bambini.
Finché non siano a disposizione maggiori dati, questo antibiotico si dovrebbe usare in pediatria solo quando i tests di sensibilità indicano che altri aminoglicosidi non si possono impiegare e quando il bambino può essere controllato strettamente circa l'insorgenza della tossicità a quel livello.

Neurotossicità muscolare

Agenzia Italiana del Farmaco

Blocco neuromuscolare e paralisi respiratoria sono stati riferiti a seguito di iniezione parenterale, instillazione topica (come nel caso di irrigazione ortopedica e addominale o nel trattamento locale dell'empiema) e a seguito dell'assunzione orale di aminoglicosidi. La possibilità della paralisi respiratoria va presa in considerazione con la somministrazione di aminoglicosidi per qualsiasi via di somministrazione, particolarmente in pazienti che ricevono anestetici, bloccanti neuromuscolari (vedere paragrafo Interazioni). Se si verifica il blocco neuromuscolare, la somministrazione di sali di calcio può eliminare la paralisi respiratoria, ma può rendersi necessaria la ventilazione artificiale. Il blocco neuromuscolare e la paralisi muscolare sono stati evidenziati in animali di laboratorio a cui erano state somministrate dosi elevate di amikacina.
Gli aminoglicosidi vanno somministrati con cautela in pazienti con disturbi muscolari come la miastenia grave o la malattia di Parkinson, dato che questi farmaci possono aggravare la debolezza muscolare per via del loro potenziale effetto simil-curaro sulla giunzione neuromuscolare.

Tossicità renale
Gli aminoglicosidi sono potenzialmente nefrotossici. La tossicità renale è indipendente dalla concentrazione massima (Cmax) plasmatica. **Il rischio di nefrotossicità è maggiore nei pazienti con compromissione renale e in quanti ricevono dosi elevate o che sono sottoposti a terapia prolungata**.
Durante il trattamento i pazienti devono essere ben idratati e la loro funzionalità renale deve essere valutata con i consueti metodi prima d'iniziare la terapia e quotidianamente nel corso del trattamento. È necessario procedere ad una riduzione del dosaggio se vi sono prove di disfunzione renale, come la presenza di cilindri urinari, globuli bianchi o rossi, albuminuria, diminuzione della clearance della creatinina, diminuzione del peso specifico dell'urina, aumento dell'azoto ureico nel sangue, della creatinina serica od oliguria. Se si osserva un aumento dell'azotemia o una progressiva diminuzione della produzione urinaria, il trattamento deve 'essere sospeso.

I pazienti anziani possono avere una ridotta funzionalità renale non evidenziata dai test di screening di routine come l'indice di azoto ureico nel sangue o la creatinina serica. A tale scopo la determinazione della clearance della creatinina può risultare più utile. Il monitoraggio della funzione renale dei pazienti anziani durante il trattamento con aminoglicosidi è particolarmente importante.

La funzionalità dei reni e dell'ottavo nervo cranico va monitorata attentamente specie nei pazienti con compromissione renale nota o sospetta all'inizio della terapia, e anche in coloro la cui funzionalità renale è inizialmente normale, ma sviluppano segni di disfunzione renale nel corso della terapia. Se possibile vanno monitorate le concentrazioni sieriche di amikacina per assicurare che i livelli siano adeguati e per evitare livelli potenzialmente tossici. Nell'esame delle urine bisogna verificare che non vi sia una diminuzione del peso specifico, un aumento dell'escrezione di proteine e la presenza di cellule o cilindri. Anche l'indice di azoto ureico nel sangue, la creatinina sierica o la clearance della creatinina vanno periodicamente misurati. Nei pazienti abbastanza adulti da poter essere testati, è opportuno effettuare audiogrammi seriali, in particolare nei pazienti ad alto rischio. La presenza di ototossicità (capogiri, vertigine, tinnito, acufeni e perdita d'udito) o di nefrotossicità richiede l'interruzione della terapia o un adeguamento del dosaggio.

L'uso concomitante e/o sequenziale di altri prodotti sistemici, orali o topici che possono provocare neurotossicità o nefrotossicità deve essere evitato. Altri fattori che possono accrescere il rischio di tossicità sono l'età avanzata e la disidratazione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/11/2013

L’inattivazione dell’aminoglicoside assume significatività clinica solo nei pazienti con grave compromissione renale. L’inattivazione può continuare in campioni di fluidi corporei raccolti a scopo di analisi, portando a letture inaccurate dell’aminoglicoside. Tali campioni devono essere trattati in modo adeguato (analizzati immediatamente, congelati o trattati con beta-lattamasi).

Reazioni allergiche

L’amikacina solfato in fiale per iniezione contiene sodio bisolfito, un solfito che in persone sensibili può causare reazioni allergiche compresi sintomi anafilattici ed episodi asmatici potenzialmente fatali o di minor gravità. La prevalenza globale di sensibilità ai solfiti nella popolazione generale non è comune ed è probabilmente bassa. La sensibilità ai solfiti si riscontra con maggior frequenza nei soggetti asmatici rispetto ai non asmatici.

Altro

Gli aminoglicosidi sono assorbiti rapidamente e quasi totalmente quando vengono applicati localmente, ad eccezione della vescica, in relazione a procedure chirurgiche. A seguito di irrigazione con preparati a base di aminoglicosidi di aree chirurgiche sia piccole che grandi sono state riportate sordità irreversibile, insufficienza renale e morte per blocco neuromuscolare.

E' possibile allergia crociata con gli altri aminoglicosidi.
Come con altri antibiotici, l’uso di amikacina può provocare la proliferazione di organismi non suscettibili. In questo caso bisogna istituire una terapia adeguata.
Nei casi in cui l'Amikacina è indicata in associazione con altri antibiotici si deve evitare di miscelare tali agenti sia nelle siringhe sia nei flaconi per l'infusione.
E' consigliabile effettuare un antibiogramma prima di iniziare la terapia.L'Amikacina può, comunque, essere adottata come terapia iniziale, quando in una infezione si sospetti l'eziologia da Gram - negativi e non siano ancora a disposizione i risultati dell'antibiogramma. Tuttavia la decisione di continuare la terapia con questo antibiotico dovrebbe basarsi sui risultati dei tests di sensibilità, sulla gravità dell'infezione, sulla risposta del paziente e tenendo presente le avvertenze riportate più avanti.

Gli aminoglicosidi vanno impiegati con cautela nei bambini prematuri e nei neonati a causa dell’immaturità renale di questi pazienti e del conseguente prolungamento dell’emivita sierica di questi farmaci.

L’infarto della macula, talvolta risultante in cecità permanente, è stato riferito a seguito della somministrazione intravitreale (iniezione nell’occhio) di amikacina.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
La co-somministrazione o l’uso seriale – sia topico che sistemico - di altri agenti neurotossici, ototossici o nefrotossici, in particolare bacitracina, cisplatino, amfotericina B, ciclosporina, tacrolimo, cefaloridina, paromomicina, viomicina, polimixina B, colistina, vancomicina o altri aminoglicosidi (kanamicina, gentamicina, tobramicina, neomicina, streptomicina), va evitato a causa dei potenziali effetti additivi. È stato osservato un aumento della nefrotossicità a seguito della co-somministrazione parenterale di antibiotici aminoglicosidici e cefalosporine.

L’uso concomitante di cefalosporine può produrre un falso aumento del livello sierico della creatinina.

Agenzia Italiana del Farmaco

Bisogna evitare la concomitante somministrazione di amikacina solfato iniettabile e di potenti diuretici (acido etacrinico o furosemide) in quanto i diuretici possono di per sé causare ototossicità. Inoltre se somministrati per endovena, i diuretici possono potenziare la tossicità dell'aminoglicoside alterando le concentrazioni dell'antibiotico nel siero e nei tessuti.
Una riduzione dell'attività sierica si può verificare anche quando un aminoglicoside o una penicillina vengono somministrati in vivo per vie di somministrazione separate.

Quando gli aminoglicosidi vengono somministrati con i bisfosfonati vi è un maggior rischio di ipocalcemia.

Il rischio di nefrotossicità e la possibilità di ototossicità sono maggiori quando gli aminoglicosidi sono somministrati con composti al platino.

Se somministrata con l'amikacina, la tiamina (vitamina B1) può venir distrutta dal componente reattivo sodio bisolfito della formulazione dell'amikacina solfato.
L'indometacina può aumentare la concentrazione plasmatica dell'amikacina nei neonati.

Nei pazienti che ricevono anestetici, bloccanti neuromuscolari come tubocurarina, succinilcolina, decametonio, atracurio, rocuronio, vecuronio, o nei pazienti che ricevono massicce trasfusioni di sangue anticoagulato con citrato, c'è rischio di paralisi respiratoria.

AVVERTENZE SPECIALI

Fertilità, Gravidanza e allattamento

Chiedere consigli al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Gravidanza
L'amikacina dev'essere somministrata a donne incinte e neonati solo se chiaramente necessario e sotto controllo medico (vedere paragrafo Precauzioni per l'uso).
Ci sono dati limitati sull'uso degli aminoglicosidi in gravidanza. Gli aminoglicosidi possono causare danno fetale. Gli aminoglicosidi attraversano la placenta e sono stati riferiti casi di sordità totale, irreversibile, bilaterale, congenita in bambini le cui madri avevano ricevuto streptomicina in gravidanza. Sebbene non siano stati riferiti effetti avversi nel feto o nei neonati nati da donne che avevano ricevuto altri aminoglicosidi in gravidanza, il rischio potenziale di danno sussiste. Se l'amikacina viene utilizzata in gravidanza o se la paziente resta incinta durante il trattamento con questo farmaco, la paziente dev'essere messa al corrente dei potenziali rischi per il feto.

Allattamento
Non è noto se l'amikacina venga escreta nel latte materno. Per questo motivo occorre decidere se interrompere l'allattamento al seno o la terapia.

Fertilità
Studi di tossicità riproduttiva effettuati su topi e ratti non hanno evidenziato effetti nocivi sulla fertilità o tossicità fetale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non vi sono studi sugli effetti dell'amikacina sulla capacità di guidare e di usare macchinari. Tuttavia, a causa del verificarsi di alcuni effetti avversi (vedere paragrafo Effetti indesiderati), la capacità di guidare e di usare macchinari può essere compromessa.

E' consigliabile effettuare un antibiogramma prima di iniziare la terapia.
L'Amikacina puo', comunque, essere adottata come terapia iniziale, quando in una infezione si sospetti l'eziologia da gram - negativi e non siano ancora a disposizione i risultati dell'antibiogramma.
Tuttavia la decisione di continuare la terapia con questo antibiotico dovrebbe basarsi sui risultati dei tests di sensibilita', sulla gravita' dell'infezione, sulla risposta del paziente e tenendo presente le avvertenze riportate piu' avanti.
I pazienti trattati con antibiotici aminoglicosidici dovrebbero venir controllati strettamente, a causa della potenziale ototossicita' e nefrotossicita' di questi antibiotici.
Ototossicita': sia del ramo acustico che di quello vestibolare, si puo' manifestare nei pazienti trattati con dosi elevate e per periodi di tempo piu' prolungati rispetto a quelli consigliati. Il rischio di ototossicita' e' maggiore nei pazienti con danno renale.
In genere la sordita' inizia verso le onde acustiche ad alta frequenza, per cui si puo' determinare solo mediante tests audiometrici. Possono comparire anche vertigini, che sono indice di danno vestibolare.
L'ototossicita' indotta dall'Amikacina puo' anche essere irreversibile.
Non e' nota la potenziale ototossicita' dell'Amikacina nei bambini.
Finche' non siano a disposizione maggiori dati, questo antibiotico si dovrebbe usare in pediatria solo quando i tests di sensibilita' indicano che altri aminoglicosidi non si possono impiegare e quando il bambino puo' essere controllato strettamente circa l'insorgenza della tossicita' a quel livello.
Nefrotossicita': gli aminoglicosidi sono potenzialmente nefrotossici.
Percio' nei pazienti con nota o sospetta insufficienza renale ed anche nei pazienti con funzionalita' inizialmente normale, ma nei quali questa si e' alterata nel corso del trattamento, si dovrebbero controllare costantemente la funzionalita' renale e quella dell'VIII paio di nervi cranici.
L'alterazione della funzione renale e' caratterizzata da riduzione della CC, dalla presenza di cellule o cilindri nel sedimento, da oliguria, proteinuria, riduzione del peso specifico dell'urina, da aumento della riduzione di azoto (aumento dell'azoto ureico o della creatinina).
Il riscontro di alterazioni della funzionalita' renale, vestibolare o acustica impone la sospensione della terapia.
Nei limiti del possibile, occorrerebbe controllare la concentrazione sierica di Amikacina, ed evitare di mantenere a lungo tassi superiori ai 35 gamma/ml. Anche le urine dovrebbero essere controllate, relativamente ai parametri prima citati.
Il prodotto contiene solfito; tale sostanza puo' provocare in soggetti sensibili e particolarmente negli asmatici e negli allergici reazioni di tipo allergico inclusi sintomi anafilattici e broncospasmo ed attacchi asmatici gravi.

Agenzia Italiana del Farmaco

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrazione intramuscolare ed endovenosa

Alla posologia raccomandata le infezioni meno gravi sostenute da germi sensibili all'Amikacina dovrebbero rispondere entro 24-48 ore. La durata del trattamento è in genere di 3-7 giorni per la somministrazione endovenosa e di 7-10 giorni per la somministrazione intramuscolare.
Se il quadro clinico non si modifica entro 3-5 giorni, prendere in considerazione una terapia alternativa in base ai risultati delle indagini microbiologiche.

Adulti e bambini sopra i 12 anni

Il dosaggio intramuscolare o endovenoso raccomandato per adulti e adolescenti con funzionalità renale normale (clearance della creatinina 50 ml/min.) è di 15 mg/kg/die da somministrarsi come dose giornaliera singola o frazionato in due dosi uguali, ovvero 7.5 mg/kg ogni 12 ore. La dose giornaliera totale non deve superare 1.5 g. Nei pazienti con endocardite e neutropenia febbrile la posologia dev'essere di due somministrazioni al giorno, in quanto non si dispone di dati sufficienti a supporto della somministrazione giornaliera unica.

Bambini di età compresa tra 4 settimane e 12 anni:

La dose intramuscolare o endovenosa (infusione venosa lenta) raccomandata per i bambini con funzionalità renale normale è di 15-20 mg/kg/die somministrabile come dose unica di 15-20 mg/kg o frazionata in due dosi da 7.5 mg/kg ogni 12 ore. Nei pazienti con endocardite e neutropenia febbrile la posologia dev'essere di due somministrazioni al giorno, in quanto non si dispone di dati sufficienti a supporto della somministrazione giornaliera unica.

Neonati:

Un'iniziale dose di carica di 10 mg/kg seguita da 7.5 mg/kg ogni 12 ore (vedere paragrafo Precauzioni per l'uso).

Neonati prematuri:

La dose raccomandata nei prematuri è di 7.5 mg/kg ogni 12 ore (vedere paragrafo Precauzioni per l'uso).

Infezioni ad alto rischio e/o sostenute da Pseudomonas: la dose iniziale nell'adulto può essere aumentata a 500 mg ogni 8 ore, ma non si deve superare mai la dose di 1,5 g/die né protrarre la terapia per più di 10 giorni. La dose totale massima è di 15 g.
Infezioni del tratto urinario non complicate (escluse le infezioni da Pseudomonas): 7,5 mg/kg/die suddivise in due somministrazioni (una ogni 12 ore).
Alterata funzionalità renale: nei pazienti affetti da disfunzione renale, la dose giornaliera dovrebbe essere ridotta e/o aumentati gli intervalli tra una somministrazione e l'altra onde evitare un accumulo del farmaco. Un metodo consigliato per stabilire le dosi da somministrare ai pazienti con una diminuita funzionalità renale, sospetta o accertata, è quello di moltiplicare per 9 le concentrazioni sieriche di creatinina: il risultato ottenuto rappresenta l'intervallo espresso in ore, tra una dose e l'altra.
Posologia normale (7,5 mg/kg) a intervalli prolungati:

CREATININA SERICA (mg/100 ml)		INTERVALLO (ore)
1,5	x 9 =	13,5
2,0	x 9 =	18
2,5	x 9 =	22,5
3,0	x 9 =	27

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/11/2013

3,5	x 9 =	31,5
4,0	x 9 =	36
4,5	x 9 =	40,5
5,0	x 9 =	45
5,5	x 9 =	49,5
6,0	x 9 =	54

Posologia ridotta ad intervalli fissi:
dose iniziale: 7,5 mg/kg

$$\text{dose di mantenimento (ogni 12 ore):} \quad \frac{\text{CC del paziente osservata (ml/min)}}{\text{CC del paziente normale (ml/min)}} \times 7{,}5$$

La somministrazione i.m. è preferenziale ma in caso di necessità può essere utilizzata, con identico schema posologico, la somministrazione endovenosa (perfusione venosa).

Somministrazione per infusione endovenosa

Nell'adulto l'introduzione del preparato per infusione venosa lenta deve essere effettuata utilizzando una quantità di liquido (100-200 ml per la fiala da 500 mg e 200 ml per la fiala da 1000 mg), tale da consentire ciascuna somministrazione in un tempo variabile da 30 a 60 minuti.
E' pertanto necessario diluire il flaconcino in opportuni solventi, quali la soluzione fisiologica, soluzione glucosata 5% e soluzione di Ringer lattato.
Nei bambini la quantità di liquido da usare sarà in stretta relazione con la quantità di antibiotico che il bambino deve assumere. Il liquido di infusione deve essere somministrato in un periodo di 30-60 minuti; nei bambini più piccoli l'infusione dovrebbe durare da 1 a 2 ore.
I diluenti compatibili per l'infusione sono i seguenti: soluzione fisiologica normale, destrosio 5%, Ringer lattato.
L'Amikacina non deve essere unita ad altre sostanze da infondere ma somministrata da sola, secondo lo schema posologico stabilito.
Le soluzioni, contenenti 2,5 mg/ml di principio attivo, possono essere utilizzate entro le 24 ore se conservate in frigorifero e comunque non al di sopra di 25°C.

Raccomandazione specifica per la somministrazione endovenosa

Nei pazienti pediatrici la quantità di diluenti da usare dipenderà dalla quantità di amikacina tollerata dal paziente. Normalmente la soluzione deve essere infusa in un tempo compreso tra 30 e 60 minuti. I bambini piccoli devono ricevere un infusione di 1 - 2 ore.

SOVRADOSAGGIO

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di LIKACIN avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.
In caso di sovradosaggio vi è un generale rischio di reazioni nefrotossiche, ototossiche e neurotossiche (blocco neuromuscolare). Il blocco neuromuscolare con arresto respiratorio richiede un trattamento appropriato che comprende l'applicazione di calcio ionizzato (p. es. calcio gluconato o lattobionato in soluzione al 10-20%) (vedere paragrafo Precauzioni per l'uso). In caso di sovradosaggio o reazione tossica, la dialisi peritoneale o l'emodialisi aiuteranno a rimuovere l'amikacina dal sangue. I livelli di amikacina si possono ridurre anche con emofiltrazione arterovenosa continua. Nel neonato si può prendere in considerazione anche la trasfusione di scambio.

Agenzia Italiana del Farmaco

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, LIKACIN può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestano.

Potenzialmente tutti gli aminoglicosidi possono indurre ototossicità, tossicità renale e blocco neuromuscolare. Tale tossicità si verifica più di frequente in pazienti con compromissione renale, in pazienti trattati con altri farmaci ototossici o nefrotossici e in pazienti trattati per periodi di tempo prolungati e/o a dosaggi superiori a quelli raccomandati (vedere paragrafo Precauzioni per l'uso).

Gli effetti indesiderati vengono presentati per classe di sistemi e organi, con la terminologia definita da MedDRA, e per frequenza, utilizzando le seguenti categorie: molto comune (1/10), comune (1/100, < 1/10), non comune (1/1000 <1/100), raro (1/10000, <1/1000), molto raro (< 1/10000) e non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Agenzia Italiana del Farmaco

Classificazione per sistemi e organi	Frequenza	Termine MedDRA
Infezioni ed infestazioni	Non comune	Superinfezioni o colonizzazione da parte di batteri o lieviti resistenti [a]
Patologie del sistema emolinfopoietico	Raro	Anemia, eosinofilia
Disturbi del sistema immunitario	Non nota	Risposta anafilattica (reazione anafilattica, shock anafilattico e reazione anafilattoide), ipersensibilità
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Raro	Ipomagnesiemia
Patologie del sistema nervoso	Non nota	Paralisi [a]
	Raro	Tremore [a], parestesia [a], mal di testa, disturbo dell'equilibrio [a]
Patologie dell'occhio	Raro	Cecità [b], infarto della retina [b]
Patologie dell'orecchio e del labirinto	Raro	Tinnito [a], ipoacusia [a]
	Non nota	Sordità [a], sordità neurosensoriale [a]
Patologie vascolari	Raro	Ipotensione
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Non nota	Apnea, broncospasmo
Patologie gastrointestinali	Non comune	Nausea, vomito
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Non comune	Rash
	Raro	Prurito, orticaria
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	Raro	Artralgia, spasmi muscolari [a]
Patologie renali e urinarie	Non nota	Insufficienza renale acuta, nefropatia tossica, cellule nelle urine [a]
	Raro	Oliguria [a], aumento della creatinina serica [a], albuminuria [a], azotemia [a], globuli rossi nelle urine [a], globuli bianchi nelle urine [a]
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Raro	Piressia

[a] Vedere paragrafo Speciali Avvertenze e Precauzioni per l'uso
[b] L'amikacina non è formulata per uso intravitreale. Sono state riferite cecità e infarto della retina a seguito di somministrazioni intravitreali (iniezione nell'occhio) di amikacina.

I cambiamenti della funzionalità renale sono normalmente reversibili quando il farmaco viene interrotto.
Effetti tossici sull'ottavo nervo cranico possono portare a perdita dell'udito, perdita dell'equilibrio o entrambe. L'amikacina colpisce principalmente la funzione uditiva. Il danno cocleare comprende la sordità alle alte frequenze e solitamente si verifica prima che si riesca a rilevare una perdita clinica dell'udito con test audiometrico (vedere paragrafo Speciali Avvertenze e Precauzioni per l'uso).
Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencatoin questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/11/2013

E’ importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel presente foglio illustrativo.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.
Le soluzioni contenenti 2,5 mg/ml di p.a. possono essere utilizzate entro le 24 ore se conservate in frigorifero e comunque non al di sopra di 25°C.
La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL’AIFA

Maggio 2013.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/11/2013

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINIFOGLIO ILLUSTRATIVO

LIKACIN 5% gel

Amikacina (solfato)

COMPOSIZIONE
Ogni 100 g di gel contengono:
Principio attivo:
Amikacina solfato pari ad Amikacina g 5,0
Eccipienti:
Idrossietilcellulosa, Metile-p-idrossibenzoato, Propile-p-idrossibenzoato, Glicerina, Acqua depurata.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Gel per uso cutaneo.
Astuccio contenente un tubo da 30 g.

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Antibiotici per uso dermatologico.

TITOLARE A.I.C.
Lab. It. Biochim. Farm.co LISAPHARMA S.p.A.
Via Licinio, 11 – 22036 ERBA (CO)

PRODUTTORE
Lab. It. Biochim. Farm.co LISAPHARMA S.p.A.
Via Licinio, 11 – 22036 ERBA (CO)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Trattamento a breve termine di infezioni gravi sostenute da germi Gram-negativi sensibili all'antibiotico.

CONTROINDICAZIONI
Ipersensibilità individuale già accertata verso l'Amikacina e gli altri aminoglicosidi.

PRECAUZIONI PER L'USO
L'Amikacina é potenzialmente nefrotossica, ototossica e neurotossica. Per evitare effetti additivi, non associare con altri agenti ototossici o nefrotossici.
Ototossicità: nei pazienti con insufficienza renale, qualora sia previsto un trattamento superiore ai 5 giorni, é necessario praticare un audiogramma prima di iniziare la terapia e nel corso del trattamento.
Qualora si osservassero tinnito auricolare e diminuzione dell'udito o diminuzione della percezione ad alta frequenza, interrompere la somministrazione.
Nefrotossicità: poiché si possono verificare alterazioni della funzione renale durante la terapia é consigliabile controllare i livelli di creatinina nel sangue. Per ridurre l'irritazione dei tubuli renali il paziente deve essere ben idratato, essendo l'Amikacina presente in alta concentrazione nelle urine, e l'idratazione deve essere aumentata, qualora si dovessero riscontrare segni di insufficienza renale. In questo caso andrà considerata anche l'opportunità di modificare lo schema posologico. Qualora si verificasse l'aumento dell'azotemia o

Agenzia Italiana del Farmaco

riduzione progressiva della diuresi, il trattamento deve essere sospeso.
Neurotossicità: poiché l'Amikacina ad alte dosi ha evidenziato negli animali da esperimento un'attività paralizzante muscolare, si deve tener presente la possibilità di blocco neuromuscolare e paralisi respiratoria quando é somministrata contemporaneamente ad anestetici o alfa bloccanti neuromuscolari, se si verifica il blocco neuromuscolare, i sali di calcio sono in grado di neutralizzare il fenomeno.
E' possibile allergia crociata con altri aminoglicosidi. Come con gli altri antibiotici la terapia con Amikacina può indurre comparsa di super-infezione da germi resistenti, in tale evenienza occorre interrompere il trattamento ed adottare un'opportuna terapia.

INTERAZIONI
Il preparato non deve essere somministrato in associazione con diuretici a rapida azione quali: acido etacrinico, furosemide e mannitolo, per la possibilità di una rapida perdita dell'udito.
Le associazioni con altri aminoglicosidi, cefaloridina, colistina, paromomicina, aumentano il rischio di danno renale e otovestibolare.

AVVERTENZE SPECIALI
L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.
Per la presenza di Metile p-idrossibenzoato e Propile p-idrossibenzoato, il prodotto può provocare orticaria; generalmente si verificano reazioni di tipo ritardato (dermatiti da contatto), raramente reazioni immediate con orticaria e broncospasmo.

Gravidanza e allattamento
Nelle donne in stato di gravidanza e nella primissima infanzia il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.
Non si conosce se l'Amikacina venga escreta nel latte materno. Si dovrebbe comunque, come regola generale, in tali casi, evitare l'uso del prodotto o non permettere l'allattamento.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Likacingel non ha effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
Applicare il gel sulla cute, una volta al dì, (3-5 cm o più, a seconda della estensione della parte interessata) massaggiare delicatamente.

SOVRADOSAGGIO
Non sono noti casi di sovradosaggio con l'utilizzo di Amikacina per uso topico.

EFFETTI INDESIDERATI
I principali effetti collaterali che possono comparire in corso di terapia con Amikacina, generalmente associati alla somministrazione di dosi superiori o a periodi di trattamento più lunghi di quelli raccomandati, sono: tossicità a livello dell'VIII paio di nervi cranici (soprattutto ototossicità) con ronzii auricolari, vertigini, sordità parziale e nefrotossicità con albuminuria, presenza di globuli rossi e bianchi e di cilindri nel sedimento, iperazotemia ed oliguria. Oltre agli effetti collaterali sopra descritti sono stati riscontrati casi di rash cutaneo da ipersensibilità, febbre iatrogena, cefalea, parestesie, tremori, nausea e vomito, eosinofilia, anemia, ipotensione.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel presente foglio illustrativo.

Agenzia Italiana del Farmaco

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.
La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AIFA

Giugno 2010

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

Agenzia Italiana del Farmaco