

## Prospecto: información para el usuario

### Amicacina B. Braun 10 mg/ml solución para perfusión

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### Contenido del prospecto

1. Qué es Amicacina B. Braun 10 mg/ml y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Amicacina B. Braun 10 mg/ml
3. Cómo usar Amicacina B. Braun 10 mg/ml
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Amicacina B. Braun 10 mg/ml
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Amicacina B. Braun 10 mg/ml y para qué se utiliza

Este medicamento contiene un antibiótico que pertenece al grupo de los aminoglucósidos, amikacina.

**Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.**

**Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, las tomas y la duración del tratamiento indicadas por su médico.**

**No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.**

Se utiliza para el tratamiento, a corto plazo, de las infecciones graves producidas por microorganismos sensibles. Se utiliza principalmente en los casos siguientes:

- infección en sangre, que se conoce con el nombre de sepsis,
- infecciones graves de las vías respiratorias incluyendo pacientes con fibrosis quística,
- infecciones del sistema nervioso central (incluyendo meningitis y ventriculitis),
- infecciones del tracto gastrointestinal, incluyendo peritonitis,
- infecciones complicadas y periódicas de las vías urinarias,
- infecciones de la piel y tejidos blandos (incluyendo quemaduras),
- infecciones óseas, incluyendo articulaciones,
- infecciones después de una intervención quirúrgica.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Amicacina B. Braun 10 mg/ml

### No use Amicacina B. Braun 10 mg/ml:

- Si es alérgico (hipersensible) a la amikacina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico a otras sustancias similares (otros aminoglucósidos).

No debe administrarse junto con otros medicamentos que sean tóxicos para el oído o el riñón, ni con diuréticos (medicamentos empleados para aumentar la eliminación de orina) potentes.

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Amicacina B. Braun 10 mg/ml.

Informe a su médico si usted tiene:

- si es alérgico a la amikacina o a otros antibióticos aminoglucósidos,
- si sus riñones no funcionan bien, ya que puede aumentar el riesgo de toxicidad,
- si tiene problemas de audición,
- si tiene trastornos musculares, como miastenia gravis o Parkinson, ya que se puede agravar la debilidad muscular,
- si está tomando diuréticos que puedan ser tóxicos para el oído,
- si usted o los miembros de su familia tienen una enfermedad por mutación mitocondrial (una enfermedad genética) o pérdida de audición debida a los antibióticos, se le aconseja que informe a su médico o farmacéutico antes de tomar un aminoglucósido; ciertas mutaciones mitocondriales pueden aumentar su riesgo de pérdida auditiva con este medicamento. Su médico puede recomendarle pruebas genéticas antes de la administración de Amicacina B. Braun 10 mg/ml solución para perfusión,
- Amikacina puede producir alteraciones en los valores de análisis de algunas sustancias como: nitrógeno ureico, transaminasas, fosfatasa alcalina, bilirrubina, creatinina, lactato deshidrogenasa, sodio, potasio, magnesio y calcio.
- ya ha estado en tratamiento con otro antibiótico similar a amikacina.

Su médico tomará las precauciones necesarias si usted se encuentra en alguna de las situaciones anteriores.

Si padece alguna de las afecciones siguientes, puede correr un mayor riesgo de desarrollar efectos nocivos en el oído o los nervios:

- deterioro de la función renal
- edad avanzada ( $\geq 60$  años)
- deshidratación
- recepción de dosis altas de este medicamento
- tratamiento prolongado durante 5-7 días, incluso en pacientes sanos.

Los primeros signos de efectos nocivos para el oído o los nervios después de haber recibido este medicamento pueden ser:

- problemas para oír sonidos agudos (sordera de alta frecuencia),
- vértigo,
- entumecimiento, hormigueo en la piel, espasmos musculares, convulsiones.

Después de la recepción de este medicamento su respiración (parálisis respiratoria) y sus funciones relacionadas con los músculos y los nervios pueden ser bloqueados (bloqueo neuromuscular). En ese caso, su médico tomará las medidas apropiadas.

### Uso en niños

Este medicamento se administrará con precaución, y solamente si no existe otra alternativa, en niños prematuros y recién nacidos debido a que estos pacientes presentan un desarrollo incompleto de los riñones.

### **Uso en pacientes de edad avanzada**

Este medicamento debe administrarse con precaución en este tipo de pacientes, ya que es probable que presenten una disminución de la función de los riñones y, con ello, una mayor probabilidad de que se produzca toxicidad generalizada (sistémica).

Durante el tratamiento con este medicamento, su médico le mantendrá bajo estrecha observación, prestando especial atención a su capacidad auditiva y a la función de sus riñones.

Los controles incluirán:

- la función renal, especialmente si padece insuficiencia renal o aparecen signos de ella durante el tratamiento, ,
- auditivo,
- niveles de amikacina en sangre, si es necesario.
- 

Las dosis diarias se reducirán y/o el tiempo entre dosis se alargará si aparecen signos de problemas renales, o si los problemas renales empeoran. Si el problema renal se agrava, se interrumpirá el tratamiento con Amikacina.

La terapia con amikacina también debe suspenderse si se produce ruido en el oído o pérdida de audición.

Si usted se somete a algún procedimiento de lavado con soluciones que contengan amikacina o un antibiótico similar en las heridas durante la cirugía, esto se tendrá en cuenta para su dosis de amikacina.

### **Uso de Amikacina B. Braun 10 mg/ml con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

El efecto perjudicial de amikacina en los riñones y el nervio auditivo puede incrementarse con el uso de los siguientes medicamentos:

- Otros antibióticos del mismo tipo que amikacina, aminoglucósidos (gentamicina, tobramicina...) o capreomicina.
- Amfotericina (medicamento para tratar las infecciones producidas por hongos), vancomicina (antibiótico), agentes que disminuyen la inmunidad, agentes citotóxicos (tóxicos para las células como ciclosporina o cisplatino), cefalosporinas (cefalotina) o diuréticos potentes (para aumentar la eliminación de orina).
- Anestésicos del tipo hidrocarburos halogenados que se administran por inhalación, transfusiones masivas de sangre citratada y bloqueantes neuromusculares.
- Antihistamínicos (medicamentos para la alergia).
- Buclizina, ciclizina, meclozina o trimetobenzamida (medicamentos para controlar náuseas y vómitos).
- Loxapina (para la esquizofrenia).
- Fenotiazinas, tioxantenos (fármacos utilizados en psiquiatría).
- Antiemiasténicos (medicamentos para tratar la miastenia grave - debilidad de los músculos)
- Indometacina (medicamento de tipo antiinflamatorio).
- Malatión (pesticida).
- Antibióticos del tipo polipeptídicos (colistina, polimixina).
- Analgésicos opiáceos (derivados del opio utilizados para el tratamiento del dolor).
- Antibióticos del tipo b-lactámicos (penicilina).

Cuando deba administrarse Amikacina en combinación con estas sustancias, la función auditiva y renal se controlarán de forma cuidadosa y continua. En los casos en los que Amikacina se administre junto con

medicamentos de acción rápida que aumentan el flujo de orina, se hará un seguimiento del equilibrio hídrico

*Tratamiento concomitante con amikacina y fármacos miorrelajantes, otras sustancias con efectos relacionados con los músculos y los nervios.*

Su médico prestará especial atención si recibe amikacina junto con fármacos relajantes musculares (como succinilcolina, decametónio, atracurio, rocuronio, vecuronio), una gran cantidad de sangre tratada para evitar la coagulación (sangre citratada) o anestésicos: su respiración puede bloquearse (parálisis respiratoria).

En caso de intervención quirúrgica, el anestesta debe ser informado de que está siendo tratado con amikacina, ya que existe el riesgo de que el bloqueo de las funciones nerviosas y musculares sea mucho más fuerte. En caso de que el aminoglucósido provoque un bloqueo nervioso y muscular, éste puede revertirse con sales de calcio.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

#### *Embarazo*

No está recomendado el tratamiento durante el embarazo aunque el médico valorará la conveniencia de su utilización. Si el medicamento se utiliza durante el embarazo, o si la paciente se queda embarazada durante el tratamiento, ésta debe ser informada de los posibles riesgos.

#### *Lactancia*

Aunque es bastante improbable que la amikacina sea absorbida a través del intestino de bebés lactantes, su médico decidirá si bien la lactancia o bien el tratamiento con amikacina ha de ser interrumpido.

### **Conducción y uso de máquinas**

No existe evidencia de efectos sobre la capacidad para conducir vehículos o utilizar máquinas. Sin embargo, dicha capacidad puede verse alterada si aparecen reacciones adversas como mareo, vértigo, etc.

### **Amicacina B. Braun 10 mg/ml contiene sodio**

Este medicamento contiene 354 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada botella de 100 ml. Esto equivale al 17,7% de la ingesta máxima diaria de sodio recomendada para un adulto.

### **3. Cómo usar Amicacina B. Braun 10 mg/ml**

Amicacina B. Braun 10 mg/ml se administra por goteo directamente en una vena (perfusión intravenosa). La duración de la perfusión puede durar entre 30 y 60 minutos.

#### *Duración del tratamiento*

Por lo general, el tratamiento con Amikacina dura de 7 a 10 días, y sólo en casos de infecciones graves y complicadas, puede aumentar su duración. Normalmente, el tratamiento surtirá efecto en un plazo de 24 a 48 horas; de lo contrario, puede ser necesario cambiar el medicamento. En este caso, su médico evaluará su estado y reconsiderará su tratamiento.

Su médico determinará cual es la dosis más adecuada para usted, y ésta dependerá de su edad, peso, estado general, gravedad de la infección y funcionamiento de los riñones.

### **Pacientes con función renal normal**

Como norma general, la dosis usual en adultos con función renal normal es de 15 mg/kg/día, que puede administrarse como una dosis diaria única o dividida en 2 dosis iguales, es decir, 7,5 mg/kg de peso corporal cada 12 horas.

#### **Pacientes con insuficiencia renal**

Si padece insuficiencia renal, el nivel de amikacina en sangre y su función renal se controlarán minuciosamente y de forma frecuente para ajustar su dosis de amikacina adecuadamente. Su médico sabe cómo calcular las dosis que va a recibir.

#### **Pacientes sometidos a hemodiálisis o diálisis peritoneal**

Recibirán la mitad de la dosis normal al final del proceso de diálisis.

#### **Pacientes de edad avanzada**

Si usted es un paciente de edad avanzada puede requerir dosis más bajas de amikacina que los pacientes más jóvenes para alcanzar concentraciones plasmáticas terapéuticas. Siempre que sea posible, se evaluará su función renal y se ajustará la dosis si es necesario.

#### **Pacientes con sobrepeso grave**

En estos pacientes la dosis se calcula de acuerdo con el peso corporal ideal más el 40 por ciento del exceso de peso. Más adelante, su dosis puede ajustarse de acuerdo con sus niveles de amikacina en sangre. La dosis máxima es de 1,5 g por día.

#### **Pacientes con ascitis**

Deben administrarse dosis más altas para obtener niveles sanguíneos adecuados

#### **Pacientes con quemaduras y pacientes con infecciones graves**

Pueden necesitar una administración mayor o intervalos de cuatro a seis horas debido a que en estos casos la vida media del fármaco es menor.

#### **Si usa más Amicacina B. Braun 10 mg/ml de la que debe**

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

En caso de presentarse una reacción tóxica por administración de más dosis de la debida o por acumulación, la aplicación de diálisis peritoneal o hemodiálisis pueden favorecer la eliminación del antibiótico. Esto debe ser considerado especialmente en pacientes que presenten insuficiencia grave de riñón.

Si se produjese una reacción de hipersensibilidad se suspenderá su administración, aplicándose al paciente el tratamiento específico adecuado a la naturaleza e intensidad de la misma (antihistamínicos, corticosteroides, adrenalina...).

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La amikacina y todas las demás sustancias similares pueden mostrar efectos tóxicos sobre el nervio auditivo, los riñones, los músculos y el bloqueo nervioso. Estos efectos se observan con mayor frecuencia en pacientes

- que padecen problemas renales,
- tratados con otros medicamentos que también tienen un efecto perjudicial sobre el nervio auditivo y los riñones,
- que reciben una dosis excesivamente alta o un tratamiento de larga duración.

**Las siguientes reacciones adversas pueden ser graves y requerir tratamiento inmediato:**

*Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):*

- parálisis respiratoria

*Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)*

- reacciones alérgicas hasta shock
- sordera (irreversible)
- insuficiencia renal aguda, daños en el riñón

**Otros efectos adversos:**

*Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)*

- Infección adicional o afección con microbios resistentes
- Mareo, vértigo.
- Sensación de malestar
- Daños en determinadas partes del riñón (túbulos renales).
- Erupción cutánea.

*Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)*

- Anemia, aumento del recuento de cierto tipo de glóbulos blancos (eosinófilos).
- Picor, urticaria.
- Nivel bajo de magnesio en la sangre.
- Dolor de cabeza, entumecimiento, temblores, déficit de equilibrio.
- Tensión arterial baja.
- Dolor articular, movimientos musculares incontrolados.
- Disminución de la diuresis, albúmina, glóbulos blancos y/o rojos en la orina,
- Aumento del nivel de creatinina y/o compuestos nitrogenados en sangre (oliguria, azotemia).
- Fiebre relacionada con el fármaco.
- Ruidos en los oídos (acúfenos), sordera leve (hipoacusia).

*Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)*

- Células en la orina.
- Parada de la respiración, calambres respiratorios (broncoespasmo).

**Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es).

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de Amicacina B. Braun 10 mg/ml.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación. Conservar en el embalaje original.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

El contenido debe ser utilizado inmediatamente tras su apertura. Una vez abierto el envase, desechar la porción no utilizada de la solución.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Amicacina B. Braun 10 mg/ml

- El principio activo es amikacina (como sulfato). Cada 5 ml de solución contiene 50 mg de amikacina (como sulfato). Cada ml de solución contiene 10 mg de amikacina (como sulfato). Cada botella de 100 ml contiene 1000 mg de amikacina (como sulfato).
- Los demás componentes (excipientes) son cloruro de sodio, hidróxido de sodio (ajuste de pH) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Se presenta en envases conteniendo 1 y 20 botellas de plástico de 100 ml acondicionadas en una caja de cartón.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

B. Braun Medical, S.A.  
Ctra. de Terrassa, 121  
08191 Rubí (Barcelona)  
España

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2025**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).

-----  
**Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:**

Deben observarse cuidadosamente las funciones tanto renal como del nervio auditivo en paciente con insuficiencia renal, cuando se use durante periodos largos o cuando se administre en dosis superiores a las recomendadas ya que han sido comunicados trastornos del VIII par craneal así como de la función renal. La

aparición de signos de nefro u ototoxicidad determinará un reajuste de la dosificación o la suspensión del tratamiento según los casos.

Como norma general, la dosis usual en adultos con función renal normal es de 15 mg/kg/día, administrada en forma de dosis única diaria o repartidas en dos o tres dosis iguales administradas a intervalos equivalentes, es decir, 7,5 mg/kg cada 12 h o 5 mg/kg cada 8 h.

Deben estudiarse los niveles plasmáticos de amikacina, ajustando su dosificación para evitar prolongados niveles superiores a 35 microgramos/ml. Se debe examinar la orina para detectar incrementos en la excreción de proteínas, la presencia de células o cilindros y disminución de la densidad.

La ototoxicidad en niños no está bien determinada.

En caso de aparecer sobreinfecciones producidas por microorganismos resistentes, debe suspenderse el tratamiento y aplicarse la terapia adecuada.

Los pacientes deben estar bien hidratados durante el tratamiento.

Amikacina B. Braun 10 mg/ml es una solución lista para usar y por lo tanto, no debe ser diluida antes de su administración. Sin embargo, puede administrarse en la misma línea intravenosa de manera simultánea con soluciones cloruro sódico al 0,9% o glucosa al 5%.

### ***Posología y forma de administración***

Antes de iniciar el tratamiento con amikacina es aconsejable realizar un antibiograma. Si la gravedad del proceso lo requiere y el cuadro clínico permite sospechar una infección por microorganismos sensibles a amikacina, puede iniciarse la terapia con amikacina antes de conocer el resultado del antibiograma (*ver sección 4.4. de Ficha Técnica*).

La dosis y pauta de administración se establecen según la gravedad de la infección, la sensibilidad de microorganismo responsable, la edad, el peso y el estado general del paciente. En pacientes con infecciones graves y en casos de insuficiencia renal es aconsejable la monitorización de los niveles plasmáticos de amikacina.

Debe establecerse el estado de la función renal determinando la concentración de creatinina sérica o el ritmo de aclaramiento de creatinina endógena. La determinación del nitrógeno de la urea sanguínea es menos fiable en este caso. Debe realizarse un seguimiento de la función renal durante el tratamiento.

Siempre que sea posible, deben determinarse las concentraciones de amikacina en suero, para asegurar niveles adecuados pero no excesivos. Se recomienda medir las concentraciones séricas mínimas y máximas intermitentemente durante el tratamiento. Deben evitarse concentraciones máximas (30-90 minutos después de la inyección) superiores a 35 mg/ml y concentraciones mínimas (justo antes de la siguiente dosis) superiores a 10 mg/ml. La dosis se ajustará como se indica.

### ***Posología***

#### **Pacientes con función renal normal (aclaramiento creatinina $\geq$ 60 ml/min)**

Los pacientes con función renal normal se les pueden administrar una dosis única diaria, siempre que el máximo de concentración no exceda de 35 mg/ml.

### Adultos y adolescentes mayores de 12 años

La dosis intravenosa recomendada para adultos y adolescentes es de 15 mg/kg/día, que puede administrarse como una dosis diaria única o dividida en 2 dosis iguales, es decir, 7,5 mg/kg de peso corporal cada 12 horas.. El tratamiento en pacientes de gran masa corporal no debe sobrepasar 1,5 g/día.

En pacientes con endocarditis, la dosis debe ser dos veces al día, ya que no hay datos suficientes que respalden la dosis una vez al día.

### Población pediátrica

#### Lactantes y niños (de 4 semanas a 11 años)

La dosis intravenosa recomendada es de 15 a 20 mg/kg de peso corporal/día, que puede administrarse como 15 a 20 mg/kg de peso corporal, una vez al día; o como 7,5 mg/kg de peso corporal cada 12 horas. En pacientes con endocarditis, la dosis debe ser dos veces al día, ya que no hay datos suficientes que respalden la dosis una vez al día.

#### Neonatos (0 a 27 días)

La dosis de carga es de 10 mg/kg para seguir con dosis de 7,5 mg/kg cada 12 horas.

### Prematuros

La dosis intravenosa recomendada es de 7,5 mg/kg cada 12 horas.

### Volúmenes de infusión en pacientes con función renal normal:

|                                         |               |       |       |        |       |        |        |        |        |        |    |
|-----------------------------------------|---------------|-------|-------|--------|-------|--------|--------|--------|--------|--------|----|
| Dosificación mg por kg de peso corporal |               |       |       |        |       |        |        |        |        |        |    |
|                                         | Peso corporal |       |       |        |       |        |        |        |        |        |    |
| Amikacina 5 mg / ml (100 ml = 500 mg)   |               |       |       |        |       |        |        |        |        |        |    |
|                                         | 2.5k<br>g     | 5kg   | 10kg  | 12.5kg | 20kg  | 30kg   | 40kg   | 50kg   | 60kg   | 70kg   |    |
| Amikacina en mg/<br>kg Peso             |               |       |       |        |       |        |        |        |        |        |    |
| 7.5                                     | 3.75          | 7.50  | 15.00 | 18.75  | 30.00 | 45.00  | 60.00  | 75.00  | 90.00  | 105.00 | ml |
| 15                                      | 7.50          | 15.00 | 30.00 | 37.50  | 60.00 | 90.00  | 120.00 | 150.00 | 180.00 | 210.00 |    |
| 20                                      | 10.00         | 20.00 | 40.00 | 50.00  | 80.00 | 120.00 | 160.00 | 200.00 | 240.00 | 280.00 |    |
|                                         |               |       |       |        |       |        |        |        |        |        |    |
|                                         | Peso corporal |       |       |        |       |        |        |        |        |        |    |
| Amikacina 10 mg / ml (100 ml = 1000 mg) |               |       |       |        |       |        |        |        |        |        |    |
|                                         | 2.5k<br>g     | 5kg   | 10kg  | 12.5kg | 20kg  | 30kg   | 40kg   | 50kg   | 60kg   | 70kg   |    |
| Amikacina en mg/<br>kg Peso             |               |       |       |        |       |        |        |        |        |        |    |
| 7.5                                     | 1.88          | 3.75  | 7.50  | 9.38   | 15.00 | 22.50  | 30.00  | 37.50  | 45.00  | 52.50  | ml |
| 15                                      | 3.75          | 7.50  | 15.00 | 18.75  | 30.00 | 45.00  | 60.00  | 75.00  | 90.00  | 105.00 |    |
| 20                                      | 5.00          | 10.00 | 20.00 | 25.00  | 40.00 | 60.00  | 80.00  | 100.00 | 120.00 | 140.00 |    |

### **Dosis diaria única**

La administración en forma de dosis única diaria (15 mg/kg/día) por perfusión intravenosa durante 60 minutos es una pauta posológica alternativa en pacientes adultos no neutropénicos y pacientes inmunocompetentes con una función renal normal.

En pacientes con función renal normal reflejada por un aclaramiento de creatinina  $\geq 60$  ml/min, se puede administrar una dosis única diaria intravenosa de 15 mg/kg/día en adultos, o 20 mg/kg/día en niños (de 4 semanas de edad o mayores) para el tratamiento de bacteriemia, sepsis, infecciones del tracto respiratorio, infecciones complicadas del tracto urinario, infecciones intra-abdominales y en casos de neutropenia febril. No se dispone de información suficiente acerca de la utilización de una dosis diaria única en pacientes con afectación de otros órganos o sistemas.

Cuando amikacina está indicada para infecciones no complicadas del tracto urinario se puede administrar una dosis total diaria de 500 mg en dosis única o dividida en dos dosis (250 mg BID).

La duración del tratamiento es de 7-10 días. La dosis total diaria no debe sobrepasar 15mg/kg/día. En infecciones difíciles y complicadas que requieran un tratamiento superior a 10 días, debe reconsiderarse el uso de este medicamento. En el caso de continuar, se recomienda controlar las funciones renal, auditiva y vestibular y los niveles séricos de amikacina.

Las infecciones no complicadas producidas por microorganismos sensibles a amikacina, deberán responder en 24-48 h. Si no se obtiene respuesta clínica definitiva en 3-5 días, se suspenderá la terapia y se revisará la sensibilidad del microorganismo al antibiótico. El fallo del tratamiento puede deberse a una resistencia del microorganismo o a la presencia de un foco séptico que precise drenaje quirúrgico.

### **Pacientes con función renal alterada (aclaramiento creatinina < 60 ml/min)**

En pacientes con insuficiencia renal que se refleja por un aclaramiento de creatinina < 60 ml/min, la administración total de amikacina en dosis única, no es recomendable ya que estos pacientes tendrán una exposición prolongada a concentraciones valle elevadas. (Ver ajuste de dosis con insuficiencia renal).

En pacientes con insuficiencia renal que reciben dosis diarias habituales divididas en dos o tres veces, siempre que sea posible, las concentraciones séricas de amikacina deben monitorizarse por procedimientos de análisis apropiados. Las dosis pueden ajustarse en pacientes con insuficiencia renal administrando dosis normales a intervalos prolongados o bien administrando dosis reducidas a intervalos fijos.

Ambas posibilidades están basadas en el aclaramiento de creatinina del paciente o en los valores séricos de creatinina, ya que en pacientes con disminución de la función renal se ha observado una correlación entre estos valores y la vida media de los aminoglucósidos. Estos esquemas de dosificación pueden utilizarse junto con cuidadosas observaciones clínicas y de laboratorio del paciente y deben ser modificadas cuando sea necesario, incluso cuando vaya a realizarse diálisis.

#### ***Dosis normal a intervalos prolongados de dosificación***

Si no se dispone del aclaramiento renal de creatinina y el paciente está estable, el intervalo de dosificación en horas para una dosis única, (esto es, se dará a los pacientes con función renal normal en esquema BID, 7,5 mg/kg) puede ser calculada multiplicando el valor de la creatininemia por 9. Por ejemplo, si el valor de creatinina sérica es de 2 mg/100 ml, se le administraría una dosis única de 7,5 mg/kg cada 18 h.

#### ***Dosis reducida a intervalos fijos de dosificación***

Cuando la función renal está alterada y es aconsejable administrar este medicamento a intervalos fijos, la dosis debe ser reducida. En estos pacientes deben determinarse las concentraciones séricas de amikacina para asegurar una administración exacta y evitar concentraciones excesivas. Si no se pueden realizar determinaciones séricas y el paciente está estable, los valores de creatinina sérica y aclaramiento de creatinina son los indicadores más fácilmente disponibles del grado de daño renal para utilizar como guía para la dosificación.

Para pacientes con insuficiencia renal crónica y valores conocidos de aclaramiento de creatinina, la dosis de amikacina es de 7,5 mg/kg de peso corporal.

Para determinar la dosis de mantenimiento cada 12 h, la dosis de base deberá reducirse en proporción con la reducción del aclaramiento de la creatinina:

Dosis de mantenimiento (cada 12 h):

A.C. observado en ml/ min

-----x dosis de carga (mg)

A.C. normal en ml/ min

A.C.= aclaramiento de creatinina

Una guía aproximada alternativa para determinar la dosis reducida a intervalos de 12 horas (para pacientes con valores séricos de creatinina en estado estacionario conocidos) es dividir la dosis recomendada habitual por el valor de la creatinina sérica del paciente.

Estos esquemas de dosis no pretenden ser recomendaciones de estricto cumplimiento, sino una guía de dosificación cuando no sea posible determinar los niveles séricos de amikacina.

En el caso de que se conozca el valor de la creatinina sérica del paciente, la manera de determinar las dosis es dividir la dosis normal (7,5 mg/kg) por el valor de la creatinina. Estas dosificaciones no se consideran de estricto cumplimiento, pero son recomendadas cuando no es posible determinar los niveles séricos de amikacina.

#### *Otras poblaciones de riesgo*

##### *Pacientes de edad avanzada*

Pueden necesitar dosis de mantenimiento menores que en los jóvenes, para obtener concentraciones plasmáticas terapéuticas.

##### *Pacientes obesos*

La dosis inicial debe de calcularse en el peso ideal mas un 40% del exceso de peso.

##### *Pacientes con quemaduras y pacientes con infecciones graves*

Pueden necesitar una administración mayor o intervalos de cuatro a seis horas debido a que en estos casos la vida media del fármaco es menor.

##### *Forma de administración*

Vía intravenosa. Administración por perfusión intravenosa durante un periodo de 30-60 minutos. Los lactantes deben recibir una perfusión de 1 a 2 horas

