

## Prospecto: Información para el paciente

### Amikacina Noridem 250 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG

**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, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Amikacina Noridem y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que se le administre Amikacina Noridem
3. Cómo administrar Amikacina Noridem
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Amikacina Noridem
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Amikacina Noridem y para qué se utiliza

Amikacina Noridem forma parte de un grupo de antibióticos denominado ‘aminoglucósidos’. Está indicado para el tratamiento a corto plazo de infecciones graves debidas a cepas sensibles de bacterias.

Puede recibir Amikacina para tratar las siguientes infecciones:

- Infecciones de los pulmones y vías respiratorias bajas, incluyendo neumonía
- Infecciones óseas y de articulaciones
- Infección del sistema nervioso central (incluida meningitis)
- Infecciones de la piel y tejidos blandos, incluyendo quemaduras
- Infecciones abdominales, incluyendo inflamación del peritoneo (membrana que reviste la cavidad abdominal y cubre los órganos del abdomen)
- Infecciones posteriores a cirugías
- Infección de riñones, conductos urinarios y vejiga
- Inflamación bacteriana del revestimiento interior del corazón

Este medicamento también puede utilizarse en el tratamiento de pacientes con una inflamación de todo el cuerpo que se produce en asociación con, o se sospecha que está asociada con, cualquiera de las infecciones mencionadas anteriormente.

#### 2. Qué necesita saber antes de recibir Amikacina Noridem

**No debe administrarse Amikacina Noridem si:**

- es alérgico a la amikacina o a cualquiera de los demás ingredientes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- es alérgico a otras sustancias similares (otros aminoglucósidos)

- está siendo tratado con atalureno (medicamento utilizado en la distrofia muscular de Duchenne, una enfermedad genética neuromuscular rara)

### **Advertencias y precauciones**

Hable con su médico antes de recibir este medicamento si:

- tiene problemas renales
- ha tenido problemas renales o de audición después de tomar otros antibióticos
- tiene dificultades de audición o mareos (tinnitus)
- desarrolla trastornos musculares, como myasthenia gravis severa (enfermedad que causa debilidad muscular) o parkinsonismo
- es un paciente de edad avanzada
- en caso de etapa bastante avanzada de cirrosis hepática (enfermedad hepática crónica severa)
- si usted o los miembros de su familia tienen una enfermedad por mutación mitocondrial (una afección 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 Amikacina.

Si le es aplicable alguna de las circunstancias anteriores, consulte con su médico o enfermero antes de usar este medicamento.

### **Otros medicamentos y Amikacina Noridem**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluyendo medicamentos administrados sin prescripción.

Algunos medicamentos pueden interactuar con otros. Informe a su médico de si está tomando:

- diuréticos como furosemida o ácido etacrínico
- otros medicamentos que pueden afectar a sus riñones o a la audición como la bacitracina, cisplatino, anfotericina B, ciclosporina, tacrolimus, cefaloridina, paromomicina, viomicina, polimixina B, colistina, vancomicina u otros aminoglucósidos
- medicamentos de tipo penicilina
- bisfosfonatos (utilizados para tratar la osteoporosis y enfermedades similares)
- vitamina B1
- medicamentos compuestos de platino
- relajantes musculares
- la indometacina, un medicamento antiinflamatorio, puede aumentar la cantidad de amikacina absorbida en recién nacidos
- atalureno (utilizado en la distrofia muscular de Duchenne, una enfermedad genética neuromuscular rara)

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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

Su médico utilizará este medicamento únicamente si los beneficios esperados superan cualquier riesgo potencial para su bebé.

Consulte a su médico antes de tomar cualquier medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

No conduzca o utilice máquinas si experimenta efectos secundarios (como mareo) que puedan reducir su capacidad de reacción.

### **Amikacina Noridem contiene metabisulfito sódico y sodio**

Este medicamento contiene metabisulfito sódico, que raramente puede causar reacciones de hipersensibilidad graves (alergia severa) y broncoespasmo (dificultad para respirar).

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por ampolla, es decir, está esencialmente «exento de sodio».

### **3. Cómo Amikacina Noridem**

Este medicamento se administra normalmente por inyección intramuscular. También puede administrarse por vía intravenosa (en una vena), sea por inyección o (tras dilución) por perfusión (por goteo).

#### **Dosis**

Se médico determinará la dosis correcta de amikacina para usted y la frecuencia de administración.

Los dosis dependerán de su peso, edad, la infección que tenga, de lo bien que funcionen sus riñones, si tiene mala audición, y cualquier otro medicamento que esté tomando.

Normalmente se administrará una o dos veces al día durante hasta 10 días.

Durante el curso del tratamiento, puede que se someta a análisis de sangre para monitorizar su función renal y la concentración de amikacina en sangre, y podrá pedírsele que proporcione muestras de orina. Posiblemente se le someta a pruebas de audición antes y durante el tratamiento para comprobar la presencia de efectos secundarios. Su médico puede ajustar su dosis basándose en los resultados de estas pruebas.

#### **Uso en niños**

Amikacina Noridem, como todos los aminoglucósidos, debe utilizarse con precaución en niños prematuros y neonatos (recién nacidos).

#### **Si recibe más Amikacina Noridem de la que debe**

Si cree que se le ha administrado demasiada cantidad de este medicamento, consulte a su médico o enfermera inmediatamente.

Una sobredosis puede causar daños a los riñones y a los nervios auditivos o un bloqueo de la función muscular (parálisis). En tal caso la perfusión de amikacina debe suspenderse.

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

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

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

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

**Si percibe alguno de los siguientes efectos adversos graves, contacte con su médico inmediatamente:**

**Muy raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 10000 personas)**

- parálisis respiratoria

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

- hinchazón de la cara, labios o lengua, eritema cutáneo, dificultad respiratoria, dado que pueden ser síntomas de reacción alérgica
- zumbidos en los oídos o pérdida de audición (sordera)
- problemas renales incluida una producción de orina reducida (fallo renal agudo)
- parálisis

Otros efectos secundarios incluyen:

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

- infecciones o crecimiento de bacterias resistentes
- náuseas, vómitos
- mareo, vértigo
- movimientos oculares involuntarios (nistagmo)
- daños a los túbulos renales, fallo renal

**Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1000 personas)**

- recuento anormal de células sanguíneas y plaquetas, como anemia, eosinofilia, leucopenia, granulocitopenia, trombocitopenia
- hipomagnesemia (baja concentración de magnesio en sangre)
- temblores, alucinaciones, dolor de cabeza, falta de equilibrio
- ceguera, infarto retiniano
- tinnitus, pérdida de audición
- hipotensión (tensión arterial baja)
- picor, ronchas, eritema cutáneo, exantema
- artralgia (dolor articular), contracciones musculares
- reducción de la producción de orina, creatinina del suero elevada, albuminuria, azotemia, eritrocitos en la orina, leucocitos en la orina
- pirexia (fiebre)
- migraña
- depresión de la función respiratoria
- aumento de la aspartato aminotransferasa, aumento de la alanina aminotransferasa, aumento de la fosfatasa alcalina (leve y transitorio)

**Muy raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 10000 personas)**

- bloqueo neuromuscular
- parálisis respiratoria (casos aislados), debilidad completa o severa de los músculos de la respiración

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

- reacción anafiláctica, shock anafiláctico y reacción anafilactoide, hipersensibilidad
- parálisis
- sordera, sordera neurosensorial
- apnea (trastorno que hace que deje de respirar mientras duerme), broncoespasmo
- fallo renal agudo, nefropatía tóxica (lesión renal debida a medicamentos o productos químicos tóxicos), epitelio en la orina

Si se inyecta Amikacina Noridem directamente en el ojo, pueden aparecer problemas graves de visión.

## **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de 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 Amikacina Noridem**

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

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

Conservar por debajo de 25 °C

No utilizar este medicamento si observa partículas en la ampolla, o si la solución no es de incolora a amarillo pálido.

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. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Amikacina Noridem**

- El principio activo es amikacina sulfato.  
Cada ml de solución inyectable y para perfusión contiene 250 mg de amikacina (como sulfato).  
Cada ampolla de 2 ml contiene 500 mg de amikacina.
- Los otros ingredientes son: citrato sódico dihidrato, metabisulfito sódico, ácido sulfúrico (para ajuste del pH), agua para preparaciones inyectables.

### **Aspecto de producto y contenido del envase**

La solución de amikacina es transparente, de incolora a amarillo pálido, libre de partículas visibles en ampollas de vidrio transparente.

Tamaños de envase: 1 y 10 ampollas

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización y fabricante**

#### Titular de autorización de comercialización

Noridem Enterprises Ltd.

Evagorou & Makariou

Mitsi Building 3, Office 115

1065 Nicosia, Chipre

#### Responsable de fabricación

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY

21st Km National Road Athens-Lamia.  
14568 Grecia  
T: +30 210 8161802, F: +30 2108161587.

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Rumania	Amikacină Noridem 250 mg/ml, soluție injectabilă/perfuzabilă
República Checa	Amikacin Noridem
Italia	Amikacina Noridem
Polonia	Amikacinum Noridem
Eslovaquia	Amikacin Noridem 250 mg/ml Injekčný/infúzny roztok
Francia	AMIKACINE NORIDEM 250 mg/mL, solution injectable/pour perfusion
España	Amikacina Noridem 250 mg/ml Solución inyectable y para perfusión EFG
Hungría	Amikacin Noridem 250 mg/ml, Oldatos injekció/infúzió
Grecia	BRUSE
Irlanda	Amikacin 250 mg/ml Solution for injection/infusion

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** 05/2024

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 profesionales sanitarios o de la medicina:

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

La amikacina se usa generalmente en combinación con otros antibióticos adecuados. La dosis de amikacina depende de la infección, del estado del paciente y de la función renal. Debe tenerse en cuenta las guías locales.

#### Posología

Debe obtenerse el peso corporal del paciente previo al tratamiento para el cálculo de la dosificación correcta.

El estado de la función renal debe estimarse midiendo la concentración de creatinina en suero o calculando la velocidad de aclaramiento de la creatinina endógena. Debe reevaluarse la función renal periódicamente durante el tratamiento. La medición de urea en sangre es mucho menos fiable para este propósito.

Siempre que sea posible deben medirse las concentraciones de amikacina en suero para garantizar unas concentraciones adecuadas pero no excesivas. Es deseable medir las concentraciones pico y valle de forma intermitente durante el tratamiento. Deberán evitarse concentraciones pico (30-90 minutos después de la inyección) por encima de 35 mcg (microgramos)/ml y concentraciones valle (justo antes de la siguiente dosis) por encima de 10 mcg (microgramos)/ml. La dosificación deberá ajustarse como se indica. En pacientes con función renal normal puede utilizarse una dosificación de una vez al día. Las concentraciones pico en estos casos podrán superar 35 mcg (microgramos)/ml (ver más abajo Administración diaria única e Insuficiencia renal).

### **Adultos y niños de más de 12 años:**

La dosificación intramuscular o intravenosa recomendada para adultos y adolescentes con función renal normal (aclaramiento de creatinina  $\geq 50$  ml/min) es de 15 mg/kg/día, que puede administrarse como dosis diaria única o dividida en 2 dosis iguales, es decir, 7,5 mg/kg cada 12 horas. La dosis diaria total no deberá ser superior a 1,5 g. En pacientes con endocarditis y en pacientes neutropénicos febriles la dosificación deberá ser de dos veces al día, ya que no hay datos suficientes que apoyen la dosificación una vez al día.

### **Niños con edades de 4 semanas a 12 años:**

La dosis intramuscular o intravenosa (perfusión intravenosa lenta) recomendada en niños con función renal normal es de 15-20 mg/kg/día, que puede administrarse como 15-20 mg/kg una vez al día o como 7,5 mg/kg cada 12 horas. En pacientes con endocarditis y en pacientes neutropénicos febriles la dosificación deberá ser de dos veces al día, ya que no hay datos suficientes que apoyen la dosificación una vez al día.

### **Neonatos:**

Dosis de carga inicial de 10 mg/kg seguida de 7,5 mg/kg cada 12 horas (ver secciones 4.4 y 5.2).

### **Niños prematuros:**

La dosis recomendada en niños prematuros es de 7,5 mg/kg cada 12 horas (ver secciones 4.4 y 5.2).

Los datos sobre administración diaria única a pacientes con otras infecciones sistémicas son limitados (ver también más arriba para el control de las concentraciones pico y valle de amikacina en suero).

La duración habitual del tratamiento es de 7 a 10 días. En una mayoría de casos, los aminoglucósidos se indican únicamente al inicio del tratamiento cuando el inóculo es potencialmente alto y cuando hay incertidumbre sobre la eficacia del tratamiento, y para una duración de tratamiento  $\leq 5$  días debido a su relación beneficio/seguridad (actividad bactericida/toxicidad correlacionada con la duración del tratamiento). La dosis diaria total con todos los modos de administración no deberá superar los 20 mg/kg/día. En infecciones difíciles y complicadas donde se considere un tratamiento de más de 10 días, deberá reevaluarse el uso de la amikacina y, si se continúa, deberá monitorizarse la función renal, auditiva y vestibular así como las concentraciones de amikacina en suero.

Al nivel de dosis recomendado, las infecciones no complicadas debidas a microorganismos sensibles a la amikacina deberían sentir su efecto a las 24 o 48 horas. Si no se observa una respuesta clínica clara después de 3 a 5 días, debe suspenderse el tratamiento y volver a realizarse pruebas de susceptibilidad del patógeno al antibiótico. La incapacidad para responder a la infección puede deberse a la resistencia del microorganismo o a la presencia de focos sépticos que requieren drenaje quirúrgico.

### **Deterioro de la función renal**

En pacientes con insuficiencia renal reflejada en un aclaramiento de creatinina inferior a 50 ml/min, no es aconsejable la administración de la dosis diaria total recomendada de amikacina en dosis diarias únicas dado que estos pacientes estarán expuestos de forma prolongada a concentraciones valle elevadas. Ver más abajo para los ajustes de dosis en pacientes con deterioro de la función renal.

Para pacientes con deterioro de la función renal que reciban la dosificación habitual de dos o tres veces al día, deberán monitorizarse siempre que sea posible las concentraciones en suero de amikacina mediante procedimientos de ensayo adecuados. Deberán ajustarse las dosis en pacientes con deterioro de la función

renal bien administrando dosis normales a intervalos prolongados o administrando dosis reducidas a intervalos fijos.

Ambos métodos se basan en los valores de aclaramiento de creatinina o de creatinina en suero dado que se ha observado que están correlacionados con las semividas del aminoglucósido en pacientes con función renal disminuida. Estos programas de dosificación deben utilizarse junto con observaciones clínicas y de laboratorio cuidadosas del paciente y deberán modificarse según sea necesario, incluyendo su modificación cuando se esté llevando a cabo una diálisis.

### **Dosificación normal en intervalos extendidos**

Si no hay datos sobre el aclaramiento de creatinina y el estado del paciente es estable, puede calcularse un intervalo de dosificación en horas para la dosis única normal (es decir, que se habría administrado a pacientes con función renal normal en un régimen de dos veces al día, 7,5 mg/kg por día) multiplicando la creatinina en suero del paciente por nueve. Por ejemplo, si la concentración de creatinina en suero es de 2 mg/100 ml, la dosis única recomendada (7,5 mg/kg) deberá administrarse cada 18 horas.

### **Dosis reducida a intervalos de tiempo fijos entre dosis**

Cuando deba administrarse la amikacina con un intervalo temporal fijo en caso de insuficiencia renal, debe reducirse la dosis. En estos pacientes deberán medirse las concentraciones de amikacina en suero para garantizar una administración precisa y evitar concentraciones de suero excesivas. Si no se dispone de ensayos de determinaciones en suero y el estado del paciente es estable, los valores de creatinina en suero o los valores de aclaramiento de creatinina en suero son los indicadores más fácilmente disponibles del grado de insuficiencia renal que pueden utilizarse como guía de dosificación.

Primero, iniciar el tratamiento administrando una dosis normal, 7,5 mg/kg, como dosis de carga. Esta dosis es la misma que la normalmente recomendada que se calcularía para un paciente con una función renal normal como se describe más arriba.

Para determinar el tamaño de las dosis de mantenimiento a administrar cada 12 horas, la dosis de carga deberá reducirse en proporción a la reducción de la velocidad de aclaramiento de creatinina del paciente:

Dosis de mantenimiento cada 12 horas =

$$\frac{\text{CrCL observado en ml/min} \times \text{dosis de carga calculada en mg}}{\text{CrCL normal en ml/min}}$$

(CrCI = velocidad de aclaramiento de creatinina)

Una orientación alternativa para determinar una dosificación reducida a intervalos de 12 horas (para pacientes cuyos valores de creatinina estacionarios en suero son conocidos) es dividir la dosis normalmente recomendadas por la creatinina en suero del paciente.

Los regímenes de dosificación anteriores no pretenden ser recomendaciones rígidas, sino que se dan como orientaciones de dosificación cuando la medición de la concentración de amikacina en suero no es viable.

### **Pacientes obesos**

La amikacina se difunde mal al tejido graso. La dosis adecuada puede calcularse utilizando el peso corporal ideal estimado del paciente más 40 % del exceso, como el peso sobre el que determinar los mg/kg.

El ajuste de dosis debe hacerse dependiendo de la monitorización en plasma. La dosis máxima es de 1,5 g por día y no debe sobrepasarse. La duración del tratamiento deberá estar limitada a 7 a 10 días.

### **Pacientes con ascitis**

Deben administrarse dosis más altas para obtener concentraciones en suero adecuadas dada la distribución relativamente mayor en el compartimento de fluido extracelular.

### **Forma de administración**

Amikacina Noridem puede administrarse por vía intramuscular o intravenosa. **Debe tenerse en cuenta las recomendaciones locales.**

### **Administración intravenosa**

En adultos pueden administrarse tal cual (2-3 minutos) o por perfusión lenta en 30 a 60 minutos. Puede considerarse un tratamiento adecuado una perfusión lenta durante 30 minutos además de concentraciones de amikacina en suero medidas 30 minutos después del final de la perfusión, teniendo en cuenta los objetivos farmacocinéticos/farmacodinámicos y concentraciones de fármaco monitorizadas en tiempos adecuados con un enfoque estandarizado.

### **Recomendación especial para administración intravenosa en la población pediátrica**

En pacientes pediátricos, la cantidad de diluyentes utilizada dependerá de la cantidad de amikacina tolerada por el paciente. La solución deberá perfundirse normalmente durante un periodo de 30 a 60 minutos. Los niños deberán recibir una perfusión de 1 a 2 horas.

La amikacina no deberá mezclarse con otros medicamentos, pero puede administrarse por separado de acuerdo con la dosis y vía de administración recomendadas.

Para instrucciones sobre la dilución del medicamento antes de la administración, consulte la sección “Instrucciones de manejo” más adelante.

### **Incompatibilidades**

Este medicamento no debe mezclarse con ningún otro medicamento (excepto los mencionados en la sección “Instrucciones de manejo”).

La mezcla de aminoglucósidos con antibióticos  $\beta$ -lactámicos (penicilinas o cefalosporinas) en una solución de perfusión puede llevar a una inactivación mutua significativa. Puede observarse también una menor actividad en suero cuando se administran un antibiótico aminoglucósido o de tipo penicilina *in vivo* por rutas separadas. La inactivación del aminoglucósido es de importancia clínica únicamente en pacientes con insuficiencia renal severa. La inactivación puede persistir en muestras de fluido corporal tomadas para ensayos, dando lugar a mediciones de aminoglucósido inexactas. Las muestras deben manipularse adecuadamente (examen directo, congelación o efecto  $\beta$ -lactamasa).

Son conocidas las incompatibilidades químicas para anfotericina, clorotiazidas, eritromicina, heparina, nitrofurantoína, novobiocina, fenitoína, sulfadiazina, tiopentona, clortetraciclina, vitamina B y vitamina C. La amikacina no debe premezclarse con estos productos medicinales.

### **Sobredosis**

En caso de sobredosificación hay un riesgo general de reacciones nefrotóxicas, ototóxicas y neurotóxicas (bloqueo neuromuscular). El bloqueo neuromuscular con parada respiratoria requiere un tratamiento adecuado que incluye la aplicación de calcio iónico (p. ej. como gluconato o lactobionato en solución al 10-20 %). En caso de sobredosificación o de reacción tóxica, la diálisis peritoneal o la hemodiálisis ayudarán a la eliminación de la amikacina de la sangre.

Las concentraciones de amikacina también se reducen durante una hemofiltración arteriovenosa continua. En el recién nacido, también puede considerarse una transfusión de intercambio.

### **Instrucciones de manejo**

#### **Administración intravenosa: Preparación de soluciones**

La solución para uso por vía intravenosa se prepara añadiendo la dosis deseada a 100 ml o 200 ml de disolvente estéril tal como una solución de cloruro sódico o de dextrosa al 5 % en agua o cualquier otra solución compatible.

La amikacina 125 mg/ml y amikacina 250 mg/ml se diluyen en condiciones asépticas con:

- Dextrosa al 5 % inyectable
- Dextrosa al 5 % y cloruro sódico al 0,2 % inyectable
- Dextrosa al 5 % y cloruro sódico al 0,45 % inyectable
- Cloruro sódico al 0,9 % inyectable
- Ringer-lactato inyectable
- Ringer-lactato inyectable con dextrosa al 5 %

En pacientes pediátricos, la cantidad de fluido que se utilizará depende de la cantidad que sea tolerada por el paciente. Deberá ser suficiente para inyectar amikacina durante un periodo de 30 a 60 minutos.

#### *Tras la dilución:*

Las soluciones diluidas con concentraciones finales por debajo de 2,5 mg/ml deberán utilizarse inmediatamente.

La estabilidad química y física en uso se ha demostrado durante 24 horas a 23-27 °C bajo luz artificial y a 2-8 °C con cloruro sódico al 0,9 % inyectable y solución de Ringer-lactato inyectable, a una concentración de amikacina de 2,5 mg/ml, 5,0 mg/ml, 7,5 mg/ml y 15,0 mg/ml.

La estabilidad química y física en uso se ha demostrado durante 3 horas a 23-27 °C bajo luz artificial y durante 12 horas a 2-8 °C con dextrosa al 5% inyectable, dextrosa al 5 % y cloruro sódico al 0,2 % inyectable, dextrosa al 5 % y cloruro sódico al 0,45 % inyectable y solución de Ringer-lactato inyectable con dextrosa al 5 %, a una concentración de amikacina de 2,5 mg/ml, 5,0 mg/ml y 7,5 mg/ml.

La estabilidad química y física en uso se ha demostrado durante 6 horas a 23-27 °C bajo luz artificial y durante 24 horas a 2-8 °C con dextrosa al 5% inyectable, dextrosa al 5 % y cloruro sódico al 0,2 % inyectable, dextrosa al 5 % y cloruro sódico al 0,45 % inyectable y solución de Ringer-lactato inyectable con dextrosa al 5 %, a una concentración de amikacina de 15,0 mg/ml.

Desde un punto de vista microbiológico, salvo que el método de apertura descarte el riesgo de contaminación microbiológica, el producto debe usarse inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y condiciones de conservación durante el uso son responsabilidad del usuario.

El medicamento deberá inspeccionarse visualmente para detectar la presencia de partículas y decoloración antes de la administración.

Sólo deben usarse soluciones transparentes libres de partículas.

Para un solo uso.

La solución no utilizada deberá desecharse.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local inmediatamente después de su uso.