

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT
Merkacin 500 mg/2ml soluție injectabilă
Amikacină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului. Vezi pct.4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este MERKACIN și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați MERKACIN
3. Cum să utilizați MERKACIN
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează MERKACIN
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este MERKACIN și pentru ce se utilizează

MERKACIN este un antibiotic, care conține în calitate de substanță activă amikacina sulfat, care aparține unui grup de medicamente numite "aminoglicozide". Amikacina omoară bacteriile, care cauzează unele infecții.

MERKACIN este utilizat pentru tratamentul infecțiilor severe, cauzate de bacterii sensibile la amikacină.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați MERKACIN

Nu utilizați MERKACIN:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la amikacină sau alte componente ale medicamentului (enumerare la pct. 6);
- dacă anterior ați avut alergii sau reacții toxice grave la antibiotice din grupa aminoglicozidelor;
- dacă suferiți de o afecțiune numită miastenia gravis (slăbiciune severă a anumitor mușchi ale corpului).

Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament.

Atenționări și precauții

Înainte să administrați MERKACIN, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Aveți grijă deosebită când vi se va administra MERKACIN:

- dacă aveți probleme cu rinichii;
- dacă aveți dificultăți de auz sau tinitus (zgomote în urechi);
- dacă ați prezentat în trecut semne de alergie la oricare dintre antibiotice aminoglicozidice;

- dacă dumneavoastră sau membrii familiei dumneavoastră aveți o boală asociată cu mutații mitocondriale (o afecțiune genetică) sau v-ați pierdut auzul din cauza medicamentelor antibiotice, este recomandat să informați medicul sau farmacistul înainte de a lua aminoglicozide; anumite mutații mitocondriale pot mări riscul de pierdere a auzului în asociere cu acest medicament. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda efectuarea unor teste genetice înainte de administrarea MERKACIN;
- dacă cunoașteți că aveți alergie la sulfii.

Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament.

Copii

MERKACIN trebuie utilizată cu prudență la prematuri și nou-născuți.

MERKACIN împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului, dacă luați, sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

În mod special, spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale, dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente:

- diuretice (utilizate pentru eliminarea apei din organism) precum furosemidul și acidul etacrinic;
- alte antibiotice care vă pot afecta rinichii, auzul sau echilibrul;
- anestezice sau medicamente pentru relaxare musculară;
- indometacină (un medicament antiinflamator);
- alte antibiotice numite beta-lactamice precum peniciline sau cefalosporine;
- bifosfinați (medicamente utilizate pentru a trata pierderea masei osoase);
- vitamina B1 (tiamina)
- compuși de platină utilizați în chimioterapie, cum ar fi cisplatină.

Dacă în prezent utilizați medicamente cu prescripție sau fără prescripție medicală, sau ați utilizat recent, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă, sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Medicul dumneavoastră va evalua beneficiul tratamentului dumneavoastră cu MERKACIN în raport cu riscul la care este expus copilul dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă prezentați vreo reacție adversă (de exemplu amețeli) care vă poate reduce capacitatea de a face acest lucru.

MERKACIN conține metabisulfid de sodiu. Poate provoca rar reacții de hipersensibilitate grave și bronhospasm.

MERKACIN conține 14,69 mg de sodiu per flacon de 2 ml, echivalent cu 0,73% din doza zilnică maximă recomandată de OMS de 2 g de sodiu pentru un adult.

3. Cum să utilizați MERKACIN

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Acest medicament este de obicei injectat într-un mușchi. De asemenea, poate fi administrat într-o venă, fie ca injecție, fie (după diluare) sub formă de perfuzie (picurare).

MERKACIN poate fi administrat și în peritoneu (cavitatea abdominală) în timpul intervenției chirurgicale și poate fi utilizat pentru a spăla cavitățile abceselor, cavitatea pulmonară și cavitățile creierului.

Medicul dumneavoastră se va asigura că sunteți bine hidratat înainte și în timpul tratamentului.

Doze

Medicul dumneavoastră va determina doza corectă de amikacină pentru dumneavoastră și cât de des trebuie administrată. Acest lucru poate necesita analize de sânge înainte de tratament.

Doza va depinde de vârsta dumneavoastră, de infecția pe care o aveți, de cât de bine funcționează rinichii dumneavoastră, dacă aveți auz slab și de orice alte medicamente pe care le luați.

De obicei, vi se va administra de două sau trei ori pe zi, timp de până la 10 zile.

Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani: doza uzuală este de 15 mg pe kg pe zi, care se administrează ca o singură doză sau divizată în două doze egale de 7,5 mg pe kg administrate la fiecare 12 ore. Doza totală nu trebuie să depășească 1,5 g. Când medicamentul este administrat într-o venă, acesta este de obicei administrat pe o perioadă de 30 până la 60 de minute.

Copii cu vârsta între 4 săptămâni și 12 ani: Doza uzuală este de 15 – 20 mg pe kg greutate corporală o dată pe zi sau divizată în două doze egale de 7,5 mg pe kg, care se administrează la fiecare 12 ore.

Nou-născuți: doza inițială este de 10 mg pe kg de greutate corporală, urmată de 7,5 mg pe kg la fiecare 12 ore.

Nou-născuți prematur: doza recomandată la copiii prematuri este de 7,5 mg pe kg la fiecare 12 ore.

În timpul tratamentului, s-ar putea să fiți supus unor analize de sânge și să vi se solicite să furnizați mostre de urină. Este posibil să aveți și teste de auz înainte și în timpul tratamentului pentru a depista semne de reacții adverse. Medicul dumneavoastră vă poate modifica doza în funcție de rezultatele acestor teste.

Dacă uitați să administrați MERKACIN

Dacă omiteți o injecție, trebuie să o administrați cât mai curând posibil. Cu toate acestea, dacă este aproape timpul să vi se administreze următoarea doză, săriți peste doza omisă. Nu trebuie să vi se administreze o doză dublă (două injecții în același timp) pentru a compensa doza omisă.

Dacă ați administrat MERKACIN mai mult decât trebuie

Acest medicament vă va fi administrat într-un spital, sub supravegherea unui medic. Este puțin probabil să vi se administreze prea mult sau prea puțin, totuși, spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei dacă aveți neclarități.

În caz de supradozaj pot apărea următoarele simptome: țiuit în urechi, scăderea auzului, erupții cutanate, dureri de cap, amețeli, febră, senzația de amorțire și furnicături, tulburări de urinare, dificultăți de respirație.

Dacă încetați să administrați MERKACIN

Nu reduceți doza și nu întrerupeți tratamentul. Chiar dacă vi se pare că vă simțiți mai bine, nu întrerupeți tratamentul și nu reduceți doza de MERKACIN. Dacă doriți să faceți acest lucru, discutați cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, întrebați medicul dumneavoastră sau asistenta medicală.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că acestea nu apar la toate persoanele.

Dacă apar aceste reacții adverse grave, opriți utilizarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la secția de urgență a celui mai apropiat spital:

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 pacienți):

- zgomote în urechi sau pierderea auzului dumneavoastră;
- scăderea cantității de urină pe care o produceți.

Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile):

- reacție alergică severă - puteți prezenta o erupție cutanată bruscă cu mâncărime (urticarie), umflare a mâinilor, picioarelor, gleznelor, feței, buzelor, gurii sau gâtului (care poate provoca dificultăți la înghițire sau la respirație) și puteți simți o sate de leșin;
- paralizii;
- surditate;
- pierderea bruscă a respirației;
- insuficiența renală severă.

Acestea sunt reacții adverse grave. Este posibil să aveți nevoie de îngrijiri medicale urgente.

Dacă se întâmplă oricare dintre următoarele, spuneți medicului dumneavoastră cât mai curând posibil:

Mai puțin frecvente (pot afecta 1 din 100 de persoane):

- erupție cutanată;
- greață, vomă;
- o dezvoltare excesivă de bacterii sau fungi care sunt rezistente la amikacină.

Rare (pot afecta 1 din 1000 de persoane):

- cantitate neobișnuit de scăzută de globule roșii în sânge (anemie) sau cantitate excesivă de globule albe cunoscută sub numele de eozinofile din sânge (eozinofilie);
- niveluri scăzute de magneziu în sânge;

- tremor, furnicături anormale sau senzație de înțepături (parestezie), cefalee, tulburări de echilibru;
- amețeli sau vertij (senzație de învârtire);
- scăderea tensiunii arteriale;
- mâncărime, urticarie;
- dureri articulare, spasme musculare;
- creșterea creatininei și azotului rezidual în sânge;
- apariția albuminei, globulelor roșii și albe în urină;
- febră.

MERKACIN poate duce la modificări ale funcției renale. Medicul dumneavoastră poate preleva mostre de sânge și urină pentru a monitoriza modificări, cum ar fi creșterea nivelului de creatinină sau azot în sânge și proteine sau globule roșii/albe din urină. De asemenea, medicul dumneavoastră vă poate cere să faceți teste de auz.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează MERKACIN

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

Nu utilizați MERKACIN după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține MERKACIN

Substanța activă este amikacina. Fiecare flacon (2 ml) conține amikacină (sub formă de sulfat) 500 mg;

Celelalte componente sunt: citrat de sodiu dihidrat, metabisulfid de sodiu, acid sulfhidric, apă pentru injecții.

Cum arată MERKACIN și conținutul ambalajului

MERKACIN se prezintă sub formă de soluție transparentă, incoloră până la galben pal.

Ambalaj

Câte 2 ml soluție injectabilă în facon din sticlă incoloră de tip I, acoperit cu dop din cauciuc bromobutilic fixat cu capac din aluminiu tip flip-off.

Câte 1 sau 10 flacoane împreună cu prospectul pentru pacient sunt plasate în cutie de carton.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**Deținătorul autorizației de punere pe piață:****WORLD MEDICINE LTD, GEORGIA**

Berbuti No.10/Almasiani No.19-21 office No.26 (Block II), Tbilisi

Fabricantul

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş., Turcia

ÇOSB G.O. Paşa Mah. 6. Cad. No: 30 Çerkezköy/Tekirdağ.

Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2029

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>.