



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-149960032-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-149960032-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada AMIKACINA NORTHIA / AMIKACINA Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, AMIKACINA 100 mg – 250 mg – 500 mg; aprobado por Certificado N° 40.693.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., propietaria de

la Especialidad Medicinal denominada AMICACINA NORTHIA / AMIKACINA Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, AMIKACINA 100 mg – 250 mg – 500 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2024-03187294-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.693, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

EX-2023-149960032-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ae

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.01.19 11:34:57 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.01.19 11:35:10 -03:00



**Proyecto de prospecto**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

**AMICACINA NORTHIA**

**AMIKACINA**

(CÓDIGO ATC: J01 GB)

Inyectable

**FÓRMULAS:**

***Inyectable de***

Cada 2 ml contienen:

	<b><i>"100 mg"</i></b>	<b><i>"250 mg"</i></b>	<b><i>"500 mg"</i></b>
Amikacina (sulfato)	100 mg	250 mg	500 mg
Fenol	10 mg	10 mg	10 mg
Bisulfito de sodio	6,4 mg	6,4 mg	6,4 mg
Edetato Disódico	0,2 mg	0,2 mg	0,2 mg
Agua destilada c.s.p.	2 ml	2 ml	2 ml

***Jeringas Prellenadas***

Cada Jeringa Prellenada Compartimentada contiene:

Amikacina (sulfato)	100 mg	500 mg
Fenol	10 mg	10 mg
Bisulfito de sodio	6,4 mg	6,4 mg
Edetato Disódico	0,2 mg	0,2 mg
Agua destilada c.s.p.	2 ml	2 ml

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Antibiótico aminoglucósido.

**INDICACIONES**

Tratamiento de corto plazo de infecciones severas por gérmenes susceptibles en los aparatos, urinario, respiratorio, en hueso, intraabdominales, en piel y tejidos blandos y septicemia.

**Espectro Antimicrobiano**

**Espectro útil de la Amikacina:** bacterias Gram-negativas incluyendo Pseudomonas Aeruginosas, Escherichia Coli, Proteus Indolpositivos e Indolnegativos, , Klbsiella, Enterobacter, Serratia sp, Acinetobacter y Providencia sp.

La Amikacina es útil contra **algunas** especies de Pseudomona.

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

La Amikacina es un antibiótico bactericida del grupo de los aminoglucósidos, que actúa fundamentalmente sobre bacterias Gram-negativas.

Para llegar al sitio de acción la Amikacina atraviesa: 1) la membrana externa de las bacterias al difundirse por poros formados por proteínas que se denominan porinas, y 2) la membrana citoplasmática, para lo que se requiere energía proveniente del transporte de electrones en la membrana. Por último se une a la subunidad 30 S de los ribosomas para inducir una lectura errónea del código genético. Algunas evidencias sugieren que los aminoglucósidos también podrían inhibir los procesos de iniciación y elongación de la síntesis de proteínas. La



enorme mayoría de las cepas bacterianas se hace resistente a los aminoglucósidos sintetizando enzimas (generalmente codificadas por plásmidos) que catalizan la inactivación de estas drogas.

#### **FARMACOCINÉTICA**

La Amikacina, a igual que los otros aminoglucósidos, es una molécula grande cargada positivamente, por lo que no se absorbe por la mucosa gastrointestinal ni atraviesa con facilidad la barrera hematoencefálica. Es absorbida con rapidez luego de la administración intramuscular y alrededor de 91% se excreta sin modificar por vía urinaria, siempre que la función renal sea normal. La vida media de eliminación es de 2 horas.

#### **POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:**

*Para administración intramuscular:*

Dosis recomendada en adultos y niños: 7,5 mg/kg cada 12 horas, con función renal normal.

Dosis máxima diaria: No superar los 15 mg/kg/día.

Dosis en prematuros: 7,5 mg/kg cada 12 horas.

Dosis en neonatos: 10 mg/kg cada 12 horas, continuando con 7,5 mg/kg cada 12 horas.

*Duración Del Tratamiento:*

No deberá superar los 10 días. No se aconseja exceder la dosis de 1,5 gr./día y de 15 gr en el tratamiento total.

Controlar las funciones renal y auditiva durante la duración del mismo.

*Para administración intravenosa:* Las dosis individuales y totales son las mismas que para el tratamiento por vía intramuscular. La solución para uso intravenoso se prepara por agregado del contenido de una ampolla de 500 mg a 200 ml de Solución Salina o Dextrosa al 5%, y se administra en un lapso no menor de 30 minutos ni mayor de 60 minutos para los adultos. En el caso de niños, el tiempo de infusión será el mismo pero variara el volumen de Solución Salina o Dextrosa al 5%, según criterio del médico.

**Las concentraciones terapéuticas se muestran en la tabla siguiente. Se debe evitar mantener durante un tiempo prolongado concentraciones superiores a las máximas o inferiores a las mínimas de la tabla.**

DROGA	CONCENTRACIÓN TERAPÉUTICA (mcg/ml)	CONCENTRACIÓN MÁXIMA (mcg/ml)	CONCENTRACIÓN MÍNIMA (mcg/ml)
Amikacina	15-25	35	5

**“LA AMIKACINA NO DEBE MEZCLARSE CON OTRAS DROGAS.”**

#### *Administración intramuscular en pacientes con compromiso de la función renal*

De ser posible, deben ser monitorizadas las concentraciones séricas de Amikacina con métodos de ensayos apropiados en aquellos pacientes que presenten compromiso de la función renal. Por lo tanto en relación a los hallazgos la dosificación debe ser ajustada tanto sea prolongado los periodos de la administración manteniendo las dosis o reduciendo las mismas cuando se administra a intervalos fijos de tiempo.

Ambos procedimientos están basados en los hallazgos del clearance de creatinina o en los niveles séricos de creatinina ya que los mismos tienen una correlación directa con la vida media sérica de los aminoglucósidos en los pacientes con compromiso de la función renal. Este esquema de dosificación debe ser utilizado conjuntamente con una cuidadosa observación clínica y de laboratorio debiendo ser modificado si los hallazgos así lo indicaran. Ningún de los dos métodos debe ser utilizado cuando el paciente es sometido a diálisis.

#### *Dosis normal y prolongación de los intervalos de administración*

Si el clearance de creatinina no puede ser efectuado y la condición del paciente se mantiene estable los intervalos en horas con que tiene que ser administrada la dosis normal puede ser calculada multiplican-



do la concentración sérica de creatinina del paciente por 9. Si la concentración sérica de creatinina es de 2 mg /100 ml la recomendación sería la aplicación de una dosis única (7,5 mg/kg) cada 18 horas.

*Reducción de la dosis e intervalo de tiempo fijo en la administración.*

Cuando la función renal se encuentre comprometida y es conveniente administrar Amikacina a intervalos fijos de tiempo es necesario en estos pacientes reducir la dosis. En estos casos la concentración sérica de Amikacina debe ser medida para asegurarse una correcta administración del antibiótico y que el mismo alcance concentración sérica por encima de 35 mcg/ml.

Si el ensayo para la determinación sérica de Amikacina no puede ser efectuado y la condición del paciente es estable, los niveles de creatinina sérica y los valores del clearance de creatinina constituyen el mejor indicador del grado del compromiso de la función renal y pueden ser utilizado como una guía para regular la dosificación.

Primero se inicia la terapéutica con la administración de una dosis normal de 7.5 mg/kg como terapéutica de carga. Esta dosis de carga inicial es la misma que la recomendada en los pacientes que presentan función renal normal por lo que para determinar la cantidad de dosis que deba administrarse cada 12 horas, esta dosis de carga deberá ser reducida en proporción a la reducción de los valores del clearance de creatinina del paciente.

$$\text{Mantenimiento de la dosis cada 12 hs} = \frac{\text{CC en ml/min observado}}{\text{CC en ml/min normal}} \times \text{Dosis de carga calculada en mg}$$

CC = Clearance de creatinina

Una guía alternativa para determinar la reducción de la dosis a aplicar con intervalos de 12 horas, para pacientes en los cuales son conocidos valores estables de la concentración sérica de creatinina) consiste en dividir la dosis normal recomendada por los valores de la concentración sérica de creatinina en ese paciente.

Estos esquemas de tratamiento no pretende ser una recomendación rígida y sin variables pero la misma provee una guía orientativa cuando no es posible conocer la concentración de Amikacina en el suero.

### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

### **ADVERTENCIAS:**

Si aparecen en orina cilindros hialinos, eritrocitos, leucocitos o albúmina, hidratar al paciente con buena función renal. Disminuir la posología si aparece disminución del clearance de creatinina, disminución de la densidad de orina, aumento de B.U.N, creatinina oliguria.

Suspender el tratamiento si aparece azoemia.

Potencia la acción de Carbenicilina, Potencia la acción nefro y ototóxica de Kanamicina, Gentamicina, Tobramicina, Neomicina, Estreptomina, Cefaloridina, Viomicina, Polimixina B, Colistina y Vancomicina. Potencia la acción ototóxica y nefrotóxica de Ácido Etacrínico y Furosemida. Puede potenciar efectos de bloqueo muscular o de parálisis respiratoria cuando se usan fármacos bloqueadores neuromusculares o anestésicos.

Los pacientes en tratamiento con aminoglucósidos por vía parenteral deben controlarse estrictamente por el potencial efecto ototóxico y nefrotóxico de éstos. No se ha establecido la seguridad de la droga cuando es administrada por más de 14 días. La neurotoxicidad, manifestada como ototoxicidad auditiva y vestibular permanente bilateral, puede ocurrir en pacientes con daño renal preexistente y en individuos con función renal normal tratados con altas dosis o por períodos mayores que los aceptados. La sordera de alta frecuencia es la primera en aparecer y puede ser detectada por audiometría. El vértigo es una evidencia del daño vestibular. Pueden ocurrir temblores y convulsiones. El daño coclear puede no manifestarse durante la terapéutica y aparece luego de suspender el tratamiento. La ototoxicidad inducida por aminoglucósidos resulta en general irreversible. Deben realizarse exámenes periódicos de sedimento urinario así como audiogramas seriados. El monitoreo de los



niveles séricos de aminoglucósidos y el ajuste de la dosis de acuerdo con el resultado de una práctica terapéutica imprescindible, en especial cuando la función renal es deficiente. Los aminoglucósidos pueden producir daño fetal y sordera al neonato ya que atraviesan la barrera placentaria.

Existe un mayor riesgo de ototoxicidad en pacientes con mutaciones del ADN mitocondrial (en particular la sustitución de A por G en el nucleótido 1555 en el gen del ARNr 12S), incluso si los niveles séricos de aminoglucósidos están dentro del intervalo recomendado durante el tratamiento. En estos pacientes se deben considerar opciones de tratamiento alternativas.

#### **Disfunción renal**

Es conveniente debido a que la Amikacina se presenta en elevadas concentraciones en el sistema excretorio renal que los pacientes sean adecuadamente hidratados para evitar al mínimo la irritación tubular renal. Debe de ser efectuado una determinación de la función renal antes de iniciar el tratamiento y luego de iniciado el mismo y luego de iniciado el mismo efectuar un control diariamente. Los pacientes bien hidratados tienen menor riesgo de sufrir reacciones adversas en su sistema renal. Es conveniente efectuar análisis de creatinina diarios a fin de detectar tempranamente un compromiso renal atribuible a la Amikacina.

#### **Miastenia Gravis:**

La Amikacina debe ser utilizada con suma precaución en pacientes con desórdenes musculares tales como la miastenia gravis, o el parkinson debido a que la droga puede agravar el compromiso muscular por su potencial efecto curarizante sobre la placa neuromuscular.

#### **PRECAUCIONES:**

##### **Interacciones:**

Disminución de la eficacia de los aminoglucósidos: si se mezclan en una misma solución un aminoglucósido y un antibiótico betalactámico reaccionan químicamente y el aminoglucósido pierde su efectividad terapéutica. Suma o potenciación de efectos adversos: Ototoxicidad: se potencian los efectos ototóxicos de los aminoglucósidos con los de la Vancomicina, el Cisplatino y los diuréticos de asa; nefrotoxicidad: se potencian mutuamente la nefrotoxicidad de los aminoglucósidos y la de la Vancomicina, el Cisplatino y la Anfotericina- $\beta$ ; los diuréticos de asa aumentan la nefrotoxicidad de los aminoglucósidos, la potencialidad nefrotóxica de las cefalosporinas se manifiesta casi siempre como potenciación de la nefrotoxicidad de los aminoglucósidos; bloqueo neuromuscular: los aminoglucósidos potencian los efectos de los relajantes musculares periféricos, tanto de los antagonistas competitivos como los de la Succinilcolina aunque el efecto es más marcado con los primeros. El anestesista debe saber si el paciente está recibiendo aminoglucósidos con el fin de reducir la dosis del curarizante. Con otras drogas como la Clindamicina, se potencian mutuamente con los efectos bloqueantes musculares de los aminoglucósidos.

##### **Carcinogenicidad y Tumorigenicidad:**

No se han realizado estudios al respecto.

##### **Embarazo, Lactancia y Reproducción:**

Estudios en ratas han demostrado que la Amikacina no produce alteraciones en la fertilidad. Como todos los aminoglucósidos, la Amikacina cruza la barrera placentaria y pueden llegar a ser Nefrotóxicos en el feto humano; si bien la Amikacina no ha sido reportada como tóxica para el feto, su utilización debe ser muy bien evaluada con los riesgos-beneficios.

Categoría D en el embarazo para la FDA.

La Amikacina como todos los aminoglucósidos pasa a la leche materna, pero su absorción por el tubo digestivo es muy pobre y no se han demostrado alteraciones en la población lactante.

##### **Empleo en Pediatría:**



Puede causar depresión del SNC, caracterizado por flaccidez, depresión respiratoria; estos efectos se han reportado en niños que recibieron Amikacina en dosis que excedían lo máximo recomendado. Por otra parte todos los aminoglucósidos tienen el riesgo potencial de causar bloqueo Neuromuscular.

La Amikacina debe ser utilizada con extrema cautela en niños prematuros y/o recién nacidos, ya que cualquier disminución de la función renal puede desencadenar acción tóxica del fármaco.

**Empleo en Ancianos:**

Debido a su toxicidad la Amikacina como otros aminoglucósidos deben ser usado con extrema cautela en la población anciana y fundamentalmente en aquellos que tienen comprometida la función renal, en los cuales la dosis debe ser evaluada y monitoreada permanentemente.

**REACCIONES ADVERSAS:**

Neurotoxicidad y Ototoxicidad; los efectos tóxicos sobre el octavo par craneano pueden dar como resultado pérdida de la audición, del equilibrio o de ambos. La Amikacina afecta fundamentalmente la función auditiva. El daño coclear incluye sordera para las frecuencias altas y en general ocurre antes de que se pueda detectar clínicamente la pérdida de la audición. (más frecuente - grave)

*Neurotoxicidad:* bloqueo neuromuscular, parálisis neuromuscular aguda y apneas (posaplicación parenteral o instilación tópica). (raro - grave)

*Nefrotoxicidad:* se ha informado aumento de la creatinemia, albuminuria, leucocitos y eritrocitos en orina, cilindruria, azoemia y oliguria. Los cambios renales habitualmente reversibles cuando se suspende el tratamiento. (ocasional - grave)

*Otros:* en raras ocasiones rash cutáneo, fiebre por drogas, cefaleas, parestesias, temblor, náuseas y vómitos; eosinofilia, artralgia, anemia e hipotensión. En caso de sobredosis la droga puede removerse por hemodiálisis.

**SOBREDOSIFICACIÓN:**

Ante la eventualidad de una sobredosificación o exposición accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez – Ciudad de Buenos Aires – Teléfono: (011) 4962-6666 / 2247
- Hospital A. Posadas – Provincia de Buenos Aires – Teléfono: (011) 4654-6648 / 4658- 7777
- Hospital de Niños Pedro Elizalde – Ciudad de Buenos Aires – Teléfono: (011) 4300-2115
- Hospital de Niños Sor María Ludovica – La Plata – Teléfono: (0221) 451-5555
- Sanatorio de Niños – Rosario – Teléfono: (0341)-448-0202
- Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

**PRESENTACIONES:**

**Inyectable de 100 mg:** Envases conteniendo 1, 50 y 100 frasco-ampollas de 2 ml; 1, 3, 50 y 100 ampollas de 2 ml, siendo los de 50 y 100 para uso Exclusivo de Hospitales.

**Jeringas Prellenadas Compartimentadas de 100 mg y 500 mg:** Envases conteniendo 1, 2, 5, 50 y 100 Jeringas Prellenadas monocompartmentadas de 2 ml, siendo los dos últimos para Uso Exclusivo de Hospitales.

**Inyectable de 250 mg:** Envases conteniendo 1, 3, 50 y 100 ampollas de 2 ml, siendo los dos últimos para Uso Exclusivo de Hospitales.

**Inyectable de 500 mg:** Envases conteniendo 1, 3, 50 y 100 ampollas de 2 ml, siendo los dos últimos para Uso Exclusivo de Hospitales.

**CONSERVACIÓN:**

Conservar a Temperatura Ambiente (10° C a 25° C) en lugar seco y al abrigo de la luz.



**Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA**

Página 6 de 6

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA. NO PUEDE REPETIRSE SIN  
NUEVA RECETA”  
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 40693  
Elaborado en: LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.: Tabaré 1641 - C.A.B.A.  
Directora Técnica: Paula Fernandez – Farmacéutica.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

[http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones\\_net/applications/fvg\\_eventos\\_adversos\\_nuevo/index.html](http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html)

Para información adicional y reporte de evento adverso con el producto comunicarse al Departamento Médico:  
011 6090-3100.

Fecha de última revisión:

Aprobado por disposición:



FERNANDEZ Paula Alejandra  
CUIL 27239425394

Página 6 de 6



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-149960032- LAB. INTERNACIONAL - Prospectos - Certificado N40.693

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.01.10 08:02:18 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.01.10 08:02:19 -03:00