



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2647-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 19 de Marzo de 2018

Referencia: 1-0047-0000-002883-17-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002883-17-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO RICHET S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos para la Especialidad Medicinal denominada: AMIKACINA RICHET / SULFATO DE AMIKACINA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, SULFATO DE AMIKACINA 100 mg, 250 mg y 500 mg, autorizados por el Certificado N° 39.183.

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.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorizanse los proyectos de rótulos obrantes en el documento IF-2017-29073332-APN-DERM#ANMAT, prospectos obrantes en el documento IF-2017-29073870-APN-DERM#ANMAT; para la Especialidad Medicinal denominada: AMIKACINA RICHET /

SULFATO DE AMIKACINA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE,
SULFATO DE AMIKACINA 100 mg, 250 mg y 500 mg, forma farmacéutica y concentración:
INYECTABLE, SULFATO DE AMIKACINA 100 mg, 250 mg y 500 mg, propiedad de la
firma LABORATORIO RICHET S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.183 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 el rótulo y prospecto, gírese a la Dirección de
Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-002883-17-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.19 09:36:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.19 09:36:10 -03'00'



PROYECTO DE ROTULOS

AMIKACINA RICHET

SULFATO DE AMIKACINA

100 mg

Inyectable

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

Contenido: 1 ampolla.

Fórmula:

Cada ampolla de 100 mg contiene:

Amikacina (como sulfato).....100,0 mg

Excipientes: bisulfito de sodio, citrato de sodio, edetato disódico, agua destilada c.s.p. 2 ml.

Posología: Ver prospecto adjunto.

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica, y no puede repetirse sin nueva receta médica.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº 39.183

Información a profesionales y usuarios: 0800-777-2924

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por el ANMAT:

Director técnico: HORACIO R. LANCELLOTTI - Farmacéutico



LABORATORIOS RICHET S.A.

Terrero 1251/53-59 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires. C1416BMC

Teléfono: 5129-5555 - Fax: 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELLOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.284

DIRECTOR TÉCNICO
IF-2017-2907/13-202530 PN-DEDERMA ANMAT

PROYECTO DE ROTULOS

AMIKACINA RICHET

SULFATO DE AMIKACINA

100 mg

Inyectable

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

Contenido: 2 ampollas.

Fórmula:

Cada ampolla de 100 mg contiene:

Amikacina (como sulfato).....100,0 mg

Excipientes: bisulfito de sodio, citrato de sodio, edetato disódico, agua destilada c.s.p. 2 ml.

Posología: Ver prospecto adjunto.

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica, y no puede repetirse sin nueva receta médica.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 39.183

Información a profesionales y usuarios: 0800-777-2924

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por el ANMAT:

Director técnico: HORACIO R. LANCELOTTI - Farmacéutico

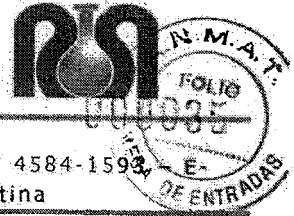


LABORATORIOS RICHET S.A.

Terrero 1251/53-59 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires. C1416BMC
Teléfono: 5129-5555 - Fax: 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELOTTI
FARMACEUTICO - N.º N. 10.264

IF-2017-2907323-APN-DERM/ANMAT



PROYECTO DE ROTULOS

AMIKACINA RICHET

SULFATO DE AMIKACINA

100 mg

Inyectable

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

U S O E X C L U S I V O H O S P I T A L A R I O

Contenido: 100 ampollas.

Fórmula:

Cada ampolla de 100 mg contiene:

Amikacina (como sulfato).....100,0 mg
Excipientes: bisulfito de sodio, citrato de sodio, edetato disódico, agua destilada c.s.p. 2 ml.

Posología: Ver prospecto adjunto.

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica, y no puede repetirse sin nueva receta médica.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 39.183

Información a profesionales y usuarios: 0800-777-2924

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por el ANMAT:

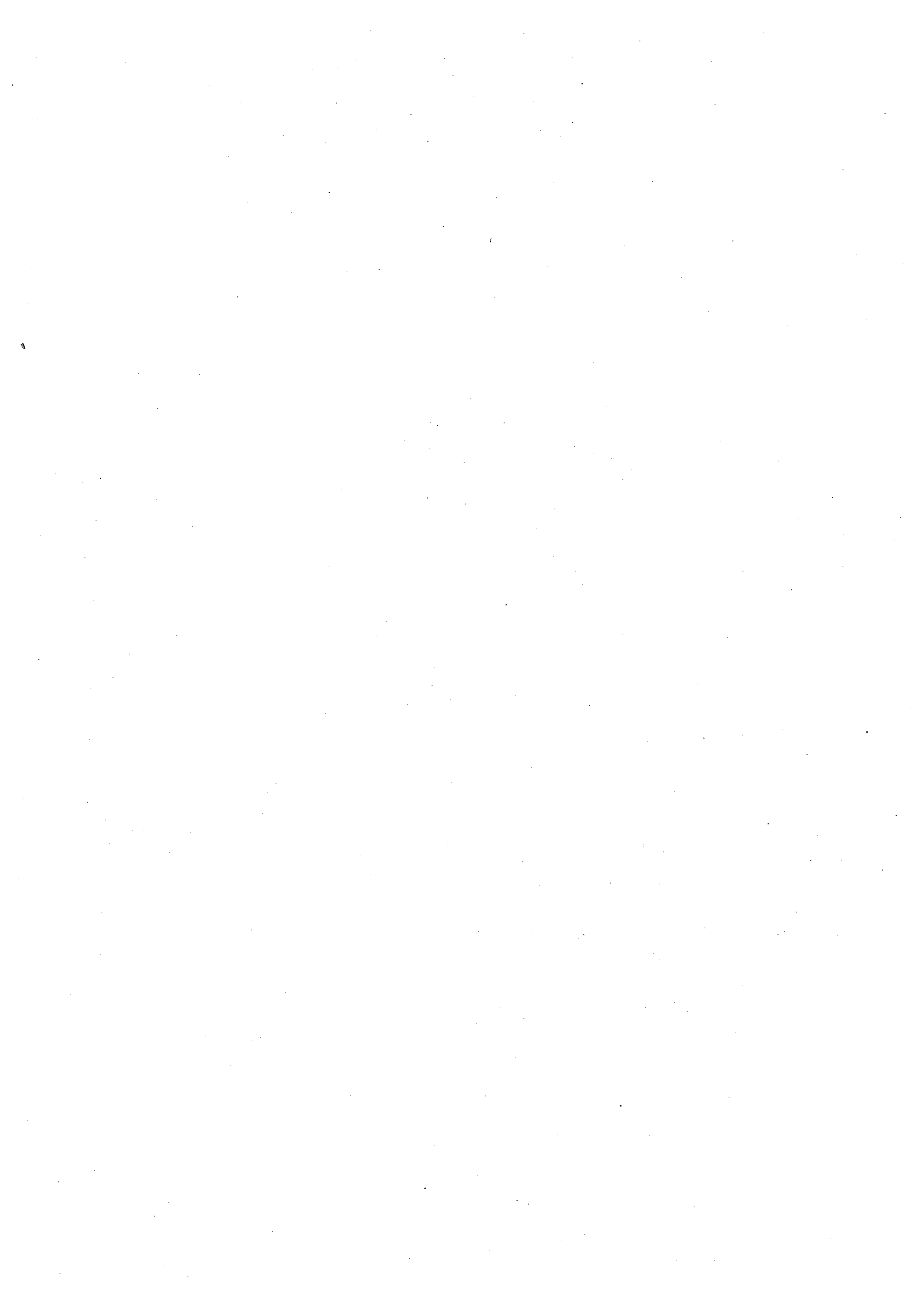
Director técnico: HORACIO R. LANCELLOTTI - Farmacéutico



LABORATORIOS RICHET S.A.

Terrero 1251/53-59 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires. C1416BMC
Teléfono: 5129-5555 - Fax: 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELLOTTI
FARMACEUTICO - M.N.º 10.251
IF-2017-29073320-APN/DER/INA/ANMAT
DNI 11.504.533





PROYECTO DE ROTULOS

AMIKACINA RICHET

SULFATO DE AMIKACINA

100 mg

Inyectable

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

U S O E X C L U S I V O H O S P I T A L A R I O

Contenido: 500 ampollas.

Fórmula:

Cada ampolla de 100 mg contiene:

Amikacina (como sulfato).....100,0 mg

Excipientes: bisulfito de sodio, citrato de sodio, edetato disódico, agua destilada c.s.p. 2 ml.

Posología: Ver prospecto adjunto.

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica, y no puede repetirse sin nueva receta médica.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº 39.183

Información a profesionales y usuarios: 0800-777-2924

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por el ANMAT:

Director técnico: HORACIO R. LANCELLOTTI - Farmacéutico



LABORATORIOS RICHET S.A.

Terrero 1251/53-59 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires. C1416BMC

Teléfono: 5129-5555 - Fax: 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com

LABORATORIOS RICHET S.A.

HORACIO R. LANCELLOTTI
FARMACÉUTICO - M.N. 40.284
DIRECTOR TÉCNICO
DNI 11.203.539



PROYECTO DE ROTULOS

AMIKACINA RICHET

SULFATO DE AMIKACINA

100 mg

Inyectable

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

U S O E X C L U S I V O H O S P I T A L A R I O

Contenido: 1000 ampolla.

Fórmula:

Cada ampolla de 100 mg contiene:

Amikacina (como sulfato).....100,0 mg

Excipientes: bisulfito de sodio, citrato de sodio, edetato disódico, agua destilada c.s.p. 2 ml.

Posología: Ver prospecto adjunto.

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica, y no puede repetirse sin nueva receta médica.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 39.183

Información a profesionales y usuarios: 0800-777-2924

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por el ANMAT:

Director técnico: HORACIO R. LANCELLOTTI - Farmacéutico



LABORATORIOS RICHET S.A.

Terrero 1251/53-59 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires. C1416BMC

Teléfono: 5129-5555 - Fax: 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com

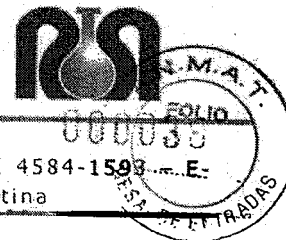
LABORATORIOS RICHET S.A.

HORACIO R. LANCELLOTTI

FARMACEUTICO - M.N. 10.264

IF-2017-29075132-APC-DERM-ANMAT

DNI 11.203.530



PROYECTO DE ROTULOS

AMIKACINA RICHET

SULFATO DE AMIKACINA

250 mg

Inyectable

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

Contenido: 1 ampolla.

Fórmula:

Cada ampolla de 250 mg contiene:

Amikacina (como sulfato).....250,0 mg
Excipientes: bisulfito de sodio, citrato de sodio, edetato disódico, agua destilada c.s.p. 2 ml.

Posología: Ver prospecto adjunto.

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica, y no puede repetirse sin nueva receta médica.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº 39.183

Información a profesionales y usuarios: 0800-777-2924

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por el ANMAT:

Director técnico: HORACIO R. LANCELOTTI - Farmacéutico



LABORATORIOS RICHET S.A.

Terrero 1251/53-59 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires. C1416BMC
Teléfono: 5129-5555 - Fax: 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TÉCNICO
DNI 11.202.339

IF-2017-29073332-APN-DERM#ANMAT



PROYECTO DE ROTULOS

AMIKACINA RICHET

SULFATO DE AMIKACINA

250 mg

Inyectable

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

Contenido: 2 ampollas.

Fórmula:

Cada ampolla de 250 mg contiene:

Amikacina (como sulfato).....250,0 mg

Excipientes: bisulfito de sodio, citrato de sodio, edetato disódico, agua destilada c.s.p. 2 ml.

Posología: Ver prospecto adjunto.

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica, y no puede repetirse sin nueva receta médica.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 39.183

Información a profesionales y usuarios: 0800-777-2924

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por el ANMAT:

Director técnico: HORACIO R. LANCELLOTTI - Farmacéutico



LABORATORIOS RICHET S.A.

Terrero 1251/53-59 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires. C1416BMC

Teléfono: 5129-5555 - Fax: 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com

LABORATORIOS RICHET S.A.

HORACIO R. LANCELLOTTI

FARMACEUTICO - M.N. 10.264

IF-2017-29073332-2017-01-01-ANMAT

DNI 11.203.739



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

PROYECTO DE ROTULOS

AMIKACINA RICHET

SULFATO DE AMIKACINA

250 mg
Inyectable

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Contenido: 100 ampollas.

Fórmula:

Cada ampolla de 250 mg contiene:

Amikacina (como sulfato).....250,0 mg
Excipientes: bisulfito de sodio, citrato de sodio, edetato disódico, agua destilada c.s.p. 2 ml.

Posología: Ver prospecto adjunto.

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica, y no puede repetirse sin nueva receta médica.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 39.183

Información a profesionales y usuarios: 0800-777-2924

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por el ANMAT:

Director técnico: HORACIO R. LANCELOTTI - Farmacéutico

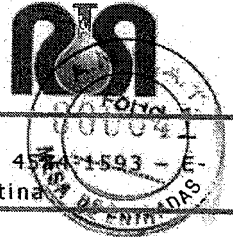


LABORATORIOS RICHET S.A.

Terrero 1251/53-59 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires. C1416BMC
Teléfono: 5129-5555 - Fax: 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELOTTI
FARMACEUTICO N° 10.213
DIRECCION TECNICA # ANMAT
DNI 11.203.539

IF-2017-2907552



PROYECTO DE ROTULOS

AMIKACINA RICHET

SULFATO DE AMIKACINA

250 mg

Inyectable

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

U S O E X C L U S I V O H O S P I T A L A R I O

Contenido: 500 ampollas.

Fórmula:

Cada ampolla de 250 mg contiene:

Amikacina (como sulfato).....250,0 mg

Excipientes: bisulfito de sodio, citrato de sodio, edetato disódico, agua destilada c.s.p. 2 ml.

Posología: Ver prospecto adjunto.

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica, y no puede repetirse sin nueva receta médica.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 39.183

Información a profesionales y usuarios: 0800-777-2924

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por el ANMAT:

Director técnico: HORACIO R. LANCELLOTTI - Farmacéutico



LABORATORIOS RICHET S.A.

Terrero 1251/53-59 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires. C1416BMC

Teléfono: 5129-5555 - Fax: 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELLOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 44.254
DIRECTOR TECNICO

IF-2017-29073332-APN-DERMA-ANMAT



PROYECTO DE ROTULOS

AMIKACINA RICHET

SULFATO DE AMIKACINA

250 mg

Inyectable

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

U S O E X C L U S I V O H O S P I T A L A R I O

Contenido: 1000 ampollas.

Fórmula:

Cada ampolla de 250 mg contiene:

Amikacina (como sulfato).....250,0 mg

Excipientes: bisulfito de sodio, citrato de sodio, edetato disódico, agua destilada c.s.p. 2 ml.

Posología: Ver prospecto adjunto.

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica, y no puede repetirse sin nueva receta médica.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 39.183

Información a profesionales y usuarios: 0800-777-2924

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por el ANMAT:

Director técnico: HORACIO R. LANCELOTTI - Farmacéutico



LABORATORIOS RICHET S.A.

Terrero 1251/53-59 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires. C1416BMC
Teléfono: 5129-5555 - Fax: 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELOTTI
FARMACÉUTICO - M.N. 10.264

IF-2017-29073332-ANMAT



PROYECTO DE ROTULOS

AMIKACINA RICHET

SULFATO DE AMIKACINA

500 mg

Inyectable

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

Contenido: 1 ampolla.

Fórmula:

Cada ampolla de 500 mg contiene:

Amikacina (como sulfato).....500,0 mg

Excipientes: bisulfito de sodio, citrato de sodio, edetato disódico, agua destilada c.s.p. 2 ml.

Posología: Ver prospecto adjunto.

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica, y no puede repetirse sin nueva receta médica.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 39.183

Información a profesionales y usuarios: 0800-777-2924

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por el ANMAT:

Director técnico: HORACIO R. LANCELLOTTI - Farmacéutico



LABORATORIOS RICHET S.A.

Terrero 1251/53-59 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires. C1416BMC

Teléfono: 5129-5555 - Fax: 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELLOTTI
FARMACÉUTICO - M.N. 12.204
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2017-29073332-APN-DE-#ANMAT



PROYECTO DE ROTULOS

AMIKACINA RICHET

SULFATO DE AMIKACINA

500 mg

Inyectable

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

Contenido: 2 ampollas.

Fórmula:

Cada ampolla de 500 mg contiene:

Amikacina (como sulfato).....500,0 mg

Excipientes: bisulfito de sodio, citrato de sodio, edetato disódico, agua destilada c.s.p. 2 ml.

Posología: Ver prospecto adjunto.

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica, y no puede repetirse sin nueva receta médica.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 39.183

Información a profesionales y usuarios: 0800-777-2924

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por el ANMAT:

Director técnico: HORACIO R. LANCELLOTTI - Farmacéutico

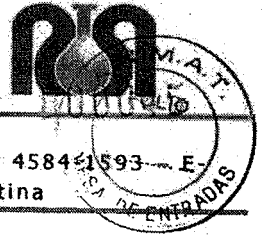


LABORATORIOS RICHET S.A.

Terrero 1251/53-59 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires. C1416BMC

Teléfono: 5129-5555 - Fax: 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELLOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.285
IF-2017-29073380-2017-01-01-ANMAT
DNI: 11.210.539



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

PROYECTO DE ROTULOS

AMIKACINA RICHET

SULFATO DE AMIKACINA

500 mg
Inyectable

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Contenido: 100 ampollas.

Fórmula:

Cada ampolla de 500 mg contiene:

Amikacina (como sulfato).....500,0 mg
Excipientes: bisulfito de sodio, citrato de sodio, edetato disódico, agua destilada c.s.p. 2 ml.

Posología: Ver prospecto adjunto.

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica, y no puede repetirse sin nueva receta médica.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 39.183

Información a profesionales y usuarios: 0800-777-2924

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por el ANMAT:

Director técnico: HORACIO R. LANCELLOTTI - Farmacéutico



LABORATORIOS RICHET S.A.

Terrero 1251/53-59 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires. C1416BMC
Teléfono: 5129-5555 - Fax: 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELLOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.257
IF-2017-2907333-REC-2017-01-01
ANMAT



PROYECTO DE ROTULOS

AMIKACINA RICHET

SULFATO DE AMIKACINA

500 mg

Inyectable

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

U S O E X C L U S I V O H O S P I T A L A R I O

Contenido: 500 ampollas.

Fórmula:

Cada ampolla de 500 mg contiene:

Amikacina (como sulfato).....500,0 mg
Excipientes: bisulfito de sodio, citrato de sodio, edetato disódico, agua destilada c.s.p. 2 ml.

Posología: Ver prospecto adjunto.

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica, y no puede repetirse sin nueva receta médica.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 39.183

Información a profesionales y usuarios: 0800-777-2924

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por el ANMAT:

Director técnico: HORACIO R. LANCELLOTTI - Farmacéutico



LABORATORIOS RICHET S.A.

Terrero 1251/53-59 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires. C1416BMC

Teléfono: 5129-5555 - Fax: 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELLOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TECNICO

IF-2017-29073332-ANMAT



PROYECTO DE ROTULOS

AMIKACINA RICHET

SULFATO DE AMIKACINA

500 mg

Inyectable

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

U S O E X C L U S I V O H O S P I T A L A R I O

Contenido: 1000 ampollas.

Fórmula:

Cada ampolla de 500 mg contiene:

Amikacina (como sulfato).....500,0 mg

Excipientes: bisulfito de sodio, citrato de sodio, edetato disódico, agua destilada c.s.p. 2 ml.

Posología: Ver prospecto adjunto.

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica, y no puede repetirse sin nueva receta médica.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 39.183

Información a profesionales y usuarios: 0800-777-2924

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por el ANMAT:

Director técnico: HORACIO R. LANCELOTTI - Farmacéutico



LABORATORIOS RICHET S.A.

Terrero 1251/53-59 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires. C1416BMC

Teléfono: 5129-5555 - Fax: 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264

IF-2017-29073332-AR#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-29073332-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 21 de Noviembre de 2017

Referencia: 2883-17-9 ROTULOS AMIKACINA CERT 39183

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.21 13:05:49 -03'00'

María Liliana Chiesa
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.21 13:05:52 -03'00'



Proyecto de Prospecto

Sulfato de Amikacina

Amikacina Richet®

Inyectable

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

COMPOSICIÓN:

Cada ampolla de 100 mg contiene:

Amikacina (como sulfato)..... 100,0 mg

Excipientes: bisulfito de sodio, citrato de sodio, edetato disódico, agua destilada c.s.p.
2 ml.

Cada ampolla de 250 mg contiene:

Amikacina (como sulfato)..... 250,0 mg

Excipientes: bisulfito de sodio, citrato de sodio, edetato disódico, agua destilada c.s.p.
2 ml.

Cada ampolla de 500 mg contiene:

Amikacina (como sulfato)..... 500,0 mg

Excipientes: bisulfito de sodio, citrato de sodio, edetato disódico, agua destilada c.s.p.
2 ml.

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. CANCELLOTTI
FARMACÉUTICO - M.N. 10.284
DIRECTOR TÉCNICO
DNI 11.203.539

1

IF-2017-29073870-APN-DERM#ANMAT

ACCIÓN TERAPEUTICA:

Antibacteriano sistémico.

INDICACIONES:

- Durante períodos cortos de tiempo en infecciones serias producidas por cepas susceptibles de: *Pseudomonas* sp., *Escherichia coli*, *Proteus* sp. (indol positivos e indol negativos), *Providencia* sp., *Klebsiella-Enterobacter-Serratia* sp. y *Acinetobacter* (*Mima-Herellea*) sp.
- Septicemia bacteriana, incluida la sepsis neonatal.
- Infecciones serias del tracto respiratorio, huesos y articulaciones, sistema nervioso central (incluyendo meningitis), piel y tejidos blandos.
- Infecciones intraabdominales (incluyendo peritonitis).
- Quemaduras e infecciones postquirúrgicas (incluyendo cirugía postvascular).
- Infecciones serias del tracto urinario complicadas y recurrentes provocadas por los microorganismos mencionados.
- Tratamiento inicial en infecciones a microorganismos Gram negativos.
- Infecciones provocadas por ciertas cepas de microorganismos Gram negativos resistentes a gentamicina y/o tobramicina, principalmente *Proteus rettgeri*, *Providencia stuartii*, *Serratia marcescens* y *Pseudomonas aeruginosa*.
- En combinación con penicilina o vancomicina para el tratamiento de endocarditis causada por *Enterococcus faecalis* o *S. viridans*.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES:

Acción farmacológica:

La amikacina es un antibiótico de la familia de los aminoglucósidos. Es transportado activamente a través de la membrana celular bacteriana y se une irreversiblemente a una o más proteínas receptoras específicas de la subunidad 30 S de los ribosomas, interfiriendo con el complejo de iniciación entre mRNA (RNA mensajero) y la subunidad 30 S. El DNA es mal leído, produciendo proteínas no funcionales y los polirribosomas se dividen, lo que los inhabilita para sintetizar proteínas. Todo esto se traduce en un transporte acelerado del antibiótico produciendo la ruptura de las membranas citoplasmáticas bacterianas que provocan la muerte celular.

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELOTTI
FARMACIA - TEL. 10.284 2
IF-2017-29073876-APN-DERM#ANMAT

Los aminoglucósidos son bactericidas, mientras que otros antibióticos que interfieren con la síntesis proteica son bacteriostáticos.

El espectro de acción antibacteriana de la Amikacina es amplio:

- **Microorganismos Gram negativos:** es activa "in vitro" contra *Pseudomonas* sp., *Escherichia coli*, *Proteus* sp. (indol positivos e indol negativos), *Providencia* sp., *Klebsiella-Enterobacter-Serratia* sp., *Acinetobacter* (antes *Mima-Herellea*) sp. y *Citrobacter freundii*. Cuando estas cepas de microorganismos son resistentes a otros aminoglucósidos, incluyendo gentamicina, tobramicina y kanamicina, generalmente son susceptibles a la amikacina "in vitro".
- **Microorganismos Gram positivos:** es activa "in vitro" contra *Staphylococcus* sp. productores y no-productores de penicilinas, incluyendo cepas resistentes a la meticilina. Los aminoglucósidos en general tienen baja actividad contra otros microorganismos Gram positivos: *Streptococcus pyogenes*, enterococos y *Streptococcus pneumoniae* (antes *Diplococcus pneumoniae*).

La Amikacina resiste la degradación producida por la mayoría de las enzimas inactivantes de aminoglucósidos, que afectan a gentamicina, tobramicina y kanamicina.

Farmacocinética:

Administración intramuscular:

Amikacina se absorbe rápidamente después de la administración intramuscular. En voluntarios adultos normales el pico medio de concentración en suero 1 hora después de la administración de una dosis única de 250 mg (3,7 mg/kg); 375 mg (5 mg/kg); 500 mg (7,5 mg/kg) es de 12, 16 y 21 mcg/ml, respectivamente.

Estudios de tolerancia en voluntarios normales demuestran que Amikacina es bien tolerada localmente después de inyecciones intramusculares repetidas, y no se ha informado ototoxicidad ni nefrotoxicidad aun a las dosis máximas recomendadas.

No existe evidencia de acumulación de la droga con dosis repetidas durante 10 días a los niveles recomendados.

Si la función renal es normal, alrededor del 91,9% de la dosis se elimina por orina sin modificaciones en las primeras 8 horas, y 98,2% durante 24 horas.

Las concentraciones medias en orina por 6 horas son de 563 mcg/ml después de una dosis de 250 mg; 697 mcg/ml después de una dosis de 375 mg y 832 mcg/ml

después de una dosis de 500 mg.

Los estudios preliminares realizados en recién nacidos de diferente peso (menos de 1,5 kg; entre 1,5 kg y 2,0 kg; y más de 2,0 kg) con dosis de 7,5 mg/kg mostraron que, como otros aminoglucósidos, las vidas medias en suero están inversamente relacionadas con la edad post natal y el clearance renal de la droga. El volumen de distribución indica que Amikacina, como otros aminoglucósidos, permanece primariamente en el fluido extracelular de los neonatos. La administración de dosis repetidas cada 12 horas en los grupos mencionados no demostró acumulación después de cinco días.

Administración intravenosa:

La administración de dosis únicas de 500 mg (7,5 mg/kg) a adultos normales como infusión en un período de 30 minutos produce una concentración media pico en suero de 38 mcg/ml al final de la infusión, y niveles de 24 mcg/ml; 18 mcg/ml y 0,75 mcg/ml a los 30 minutos, 1 hora y 10 horas después de la infusión, respectivamente.

Alrededor del 84% de la dosis administrada se eliminó por orina en 9 horas, y alrededor de

94% dentro de las 24 horas.

Las infusiones repetidas de 7,5 mg/kg cada 12 horas en adultos normales fueron bien toleradas y no causaron acumulación de la droga.

General:

Los estudios de farmacocinética en adultos normales revelan que la vida media en suero es ligeramente superior a 2 horas con un volumen total aparente de distribución de 24 litros (28% del peso corporal).

Los datos obtenidos en cuanto a la unión de proteínas mediante técnicas de ultrafiltración varían entre 0% a 11%.

El clearance sérico medio es de alrededor de 100 ml/min y el clearance renal es de 94 ml/min en sujetos con función renal normal.

Amikacina se excreta primariamente por filtración glomerular. Pacientes con función renal disminuida o disminuida presión de filtración glomerular excretan la droga mucho más lentamente (prolongación efectiva de la vida media).

La función renal debe ser monitoreada cuidadosamente y se deberá ajustar la dosis

cuando la función renal no es normal.

Luego de la administración a las dosis recomendadas, se encuentran niveles terapéuticos en huesos, corazón, vesícula biliar, y tejido pulmonar, además de concentraciones significativas en orina, bilis, esputo, secreciones bronquiales, y fluidos intersticial, pleural y sinovial.

Los niveles en el líquido espinal en los infantes normales son aproximadamente 10% a 20% de las concentraciones en suero, y pueden llegar a 50% cuando las meninges están inflamadas. Se ha demostrado que la Amikacina atraviesa la barrera placentaria y alcanza concentraciones significativas en el líquido amniótico. La concentración pico en suero es de alrededor del

16% de la concentración en el suero de la madre, y la vida media, en el suero materno y el fetal, es de 2 horas y 3,7 horas, respectivamente.

POSOLOGIA / DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Para calcular correctamente la dosis se debe determinar el peso corporal del paciente antes de iniciar el tratamiento. La inyección de amikacina se puede aplicar por vía intramuscular o endovenosa.

Se debe evaluar el estado de la función renal por determinación de la concentración de creatinina sérica o por cálculo del clearance de creatinina endógena; para este propósito es mucho menos confiable la determinación del nitrógeno ureico sanguíneo.

Durante el tratamiento se debe evaluar periódicamente la función renal.

Cuando sea posible, se debe determinar la concentración sérica de amikacina para asegurar niveles adecuados pero no excesivos. Deben evitarse las concentraciones séricas pico (30 a 90 minutos luego de la inyección) de más de 35 µg/ml y las concentraciones séricas de 10 µg/ml justo antes de la próxima dosis.

La dosificación recomendada debe ajustarse de acuerdo a lo indicado.

Administración intramuscular en pacientes con función renal normal:

La dosificación recomendada para adultos, adolescentes y niños, es de 15 mg/kg/día divididos en 2 ó 3 dosis iguales suministradas en intervalos de tiempo iguales; por ejemplo 7,5 mg/kg cada 12 horas o 5 mg/kg cada 8 horas. En pacientes con exceso de peso la dosis no debe exceder de 1,5 g/día.

Cuando se prescribe amikacina en recién nacidos se recomienda una dosis inicial

5

IF-2017-29073870-APN/DERM#ANMAT

de 10 mg/kg seguida por 7,5 mg/kg cada 12 horas.

La duración del tratamiento es de 7 a 10 días. Cuando es posible, la duración del tratamiento debe limitarse todo lo posible. La dosis total diaria para cualquier vía no debería exceder los 15 mg/kg/día. En infecciones difíciles y complicadas donde el tratamiento puede extenderse más de 10 días, debe reevaluarse el uso de amikacina. Si se lo continúa, deben monitorearse los niveles séricos de amikacina y las funciones renal, auditiva y vestibular. En los niveles de dosificación recomendados las infecciones no complicadas provocadas por microorganismos sensibles deben responder en 24 a 48 horas.

Si no se presenta una respuesta clínica definida entre los 3 y 5 días, hay que interrumpir el tratamiento y se debe determinar nuevamente la susceptibilidad del microorganismo involucrado al antibiótico. El fracaso en la respuesta puede deberse a la resistencia del microorganismo o a la presencia de focos sépticos que requieran drenaje quirúrgico. Cuando se indica amikacina en infecciones no complicadas del tracto urinario se debe usar una dosis de

250 mg 2 veces al día.

Administración intramuscular en pacientes con función renal deteriorada:

Cuando sea posible debe monitorearse la concentración sérica de amikacina. Las dosis pueden ajustarse ya sea administrando dosis normales en intervalos de tiempo más prolongados o suministrando el antibiótico en dosis reducidas a intervalos fijos.

Ambos métodos se basan en los valores del clearance de creatinina o en los valores séricos de la misma ya que en los pacientes con función renal deteriorada estos datos se correlacionan con la vida media de los aminoglucósidos. Estos esquemas de dosificación deben relacionarse con observaciones clínicas cuidadosas y con los valores de laboratorio del paciente y deben modificarse de acuerdo a lo necesario.

Cuando el paciente está en hemodiálisis, no debe usarse ninguno de los métodos delineados.

Dosificación normal a intervalos prolongados:

Si no se dispone del dato de clearance de creatinina y la condición del paciente es estable, se puede calcular la dosificación multiplicando la concentración sérica de creatinina del paciente por 9. Por ejemplo: si la concentración de creatinina sérica es 2 mg/100 ml, la dosis recomendada (7,5 mg/kg) debe administrarse cada 18 horas.

Dosificación reducida a intervalos fijos de tiempo:

Cuando la función renal está deteriorada y se desea aplicar Amikacina a intervalos fijos de tiempo, debe reducirse la dosificación. En estos pacientes debe determinarse la concentración sérica de amikacina para evitar concentraciones superiores a 35 µg/ml. En caso de no poder determinar la concentración sérica de amikacina y si la condición del paciente es estable, los valores de creatinina sérica y del clearance de creatinina son los indicadores más adecuados del grado de deterioro renal, para ser usados como guía para la dosificación. Primero se debe iniciar el tratamiento administrando una dosis normal de 7,5 mg/kg, como dosis de ataque. Para determinar la dosis a administrar cada 12 horas, se reduce la dosis de ataque proporcionalmente a la reducción del clearance de creatinina:

$$DM/12 \text{ h} = \frac{CC \text{ del paciente en ml/min}}{CC \text{ normal en ml/min}} \times DA \text{ calculada en mg}$$

CC normal en ml/min

DM: dosis de mantenimiento CC: clearance de creatinina DA: dosis de ataque

Una forma aproximada de determinar la dosis reducida en intervalos de 12 horas en pacientes con estado estable conocido de creatinina en sueros es dividir la dosis recomendada por la creatinina en suero del paciente.

Estos esquemas son sólo guías de dosificación cuando no se dispone de los valores séricos de Amikacina.

Administración endovenosa:

La dosis individual, la dosis diaria total y la dosis total acumulativa son idénticas a las recomendadas para inyección intramuscular. La solución para uso intravenoso se prepara agregando el contenido de una ampolla de 500 mg a 100 - 200 ml de diluyente estéril, (solución fisiológica o solución glucosada al 5% o cualquier otra solución compatible).

En adultos, la solución se administra durante 30 a 60 minutos. La dosis total diaria para un adulto no debe exceder los 15 mg/kg y puede ser dividida en 2 ó 3 dosis iguales administradas a intervalos iguales.

Pediatría:

En pacientes pediátricos la cantidad de líquido debe ser suficiente como para perfundir la amikacina en un período de 30 a 60 minutos. En niños pequeños la perfusión debe durar de 1 a 2 horas.

Estabilidad en soluciones endovenosas:

La Amikacina es estable 24 horas a temperatura ambiente en concentraciones de 0,25 y 5 mg/ml en las soluciones siguientes:

Solución glucosada al 5%.

Solución glucosada al 5% y de cloruro de sodio al 0,2%. Solución glucosada al 5% y de cloruro de sodio al 0,45%. Solución de cloruro de sodio 0,9%.

La solución puede variar de color, desde el incoloro a un amarillo pálido; esta variación no afecta la potencia del antibiótico. Descartar soluciones de color oscuro.

Los aminoglucósidos administrados por cualquiera de las vías no deben premezclarse físicamente con otras drogas y deben ser administrados separadamente.

Debido a la toxicidad potencial de los aminoglucósidos no se aconsejan "dosis fijas" que no estén basadas en el peso corporal. Es esencial calcular la dosificación para cumplir con las necesidades de cada paciente.

Los productos parenterales deben ser inspeccionados visualmente para detectar la presencia de partículas y modificaciones del color antes de ser administrados.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

Antecedentes de hipersensibilidad o de reacciones tóxicas serias a los aminoglucósidos contraindican el uso de cualquiera de los otros aminoglucósidos, debido a la conocida sensibilidad cruzada de los pacientes a drogas de este tipo.

ADVERTENCIAS:

Los pacientes tratados con aminoglucósidos por vía parenteral deben estar bajo estricto control médico debido a la ototoxicidad y nefrotoxicidad asociadas con su uso.

No se ha establecido la seguridad en tratamientos de más de 14 días.

La neurotoxicidad se manifiesta como ototoxicidad auditiva vestibular y bilateral permanente. El riesgo de ototoxicidad inducida por aminoglucósidos es mayor en pacientes con daño renal. En principio se presenta sordera a sonidos de alta frecuencia, que puede detectarse solamente por audiometría. Se puede presentar

vértigo como evidencia de injuria vestibular. Otras manifestaciones de neurotoxicidad pueden incluir letargo, hormigueo de la piel, contracciones musculares y convulsiones. El riesgo de pérdida de la audición debida a aminoglucósidos aumenta con el grado de exposición a altas concentraciones séricas. Los pacientes que desarrollan daño coclear pueden no presentar síntomas de daño al octavo par craneal durante el tratamiento y luego de finalizado el mismo puede presentarse sordera bilateral irreversible total o parcial. La ototoxicidad inducida por aminoglucósidos es comúnmente irreversible. Los aminoglucósidos son potencialmente nefrotóxicos. El riesgo de nefrotoxicidad es mayor en pacientes con función renal deteriorada y en los que reciben dosis altas o tratamientos prolongados. Las funciones renales y del octavo par craneal deben ser estrechamente controladas especialmente en pacientes con evidencias de deterioro renal al inicio del tratamiento y también en aquellos cuya función renal es inicialmente normal pero que desarrollan síntomas de disfunción durante el tratamiento. Cuando es posible deben controlarse los niveles séricos de Amikacina para asegurar niveles adecuados y evitar riesgos tóxicos y concentraciones pico prolongadas superiores a los 35 µg/ml.

Debe examinarse la orina para detectar una posible disminución en la densidad, un aumento en la excreción de proteínas y la presencia de células y cilindros. Periódicamente deben ser controlados el nitrógeno ureico y la creatinina sérica o el clearance de creatinina. En pacientes con edad como para ser controlados se deben realizar audiometrías seriadas, principalmente cuando presentan alto riesgo. Las evidencias de ototoxicidad (vértigo, aturdimiento, tinnitus, ruidos en los oídos y pérdida de la audición) o de nefrotoxicidad, exigen la interrupción del tratamiento o un ajuste de la dosificación.

Este producto contiene metabisulfito de sodio, que puede provocar reacciones de tipo alérgico incluyendo síntomas anafilácticos y episodios asmáticos muy serios en ciertos pacientes susceptibles. La sensibilidad a los sulfitos es más frecuente en los asmáticos que en los no asmáticos.

PRECAUCIONES:

Generales:

Los aminoglucósidos son rápida y casi totalmente absorbidos cuando se aplican en forma tópica, excepto en vejiga, asociados con procedimientos quirúrgicos.

Se han informado casos de sordera irreversible, insuficiencia renal y muerte debida a bloqueo neuromuscular, subsecuentes a la irrigación de campos quirúrgicos grandes y pequeños con una preparación de aminoglucósidos.

La inyección de amikacina es potencialmente nefrotóxica, ototóxica y neurotóxica. Debe evitarse el uso conjunto o seriado de otros agentes nefrotóxicos u ototóxicos

ya sea en forma sistémica o tópica, debido al riesgo potencial de efectos aditivos. Se ha informado aumento de la nefrotoxicidad luego de la administración parenteral conjunta de aminoglucósidos y cefalosporinas. Las cefalosporinas aumentan en forma espuria las determinaciones de creatinina.

Debido a que la amikacina se encuentra en altas concentraciones en el sistema excretorio renal, los pacientes deben estar bien hidratados para minimizar la irritación química de los túbulos renales. La función renal debe controlarse por los métodos habituales, antes de comenzar el tratamiento y diariamente durante el mismo.

Si se detectan signos de irritación renal (cilindros, albúmina, glóbulos rojos o blancos) se debe aumentar la hidratación. Puede ser necesaria una disminución en la dosificación si se presentan otros signos de disfunción renal como disminución del clearance de creatinina, de la densidad de la orina, aumento del nitrógeno ureico sanguíneo, de la creatininemia u oliguria. Debe interrumpirse el tratamiento si aumenta la azotemia o hay una progresiva disminución en la eliminación de orina.

Cuando los pacientes están bien hidratados y la función renal es normal, el riesgo de reacciones nefrotóxicas con Amikacina es bajo siempre que no se superen las dosificaciones recomendadas.

Los ancianos pueden tener disminuida la función renal y esto puede no ser detectado por las determinaciones de rutina como el nitrógeno ureico sanguíneo o la creatinina sérica. Es más útil la determinación del clearance de creatinina. Durante el tratamiento con aminoglucósidos es particularmente importante el monitoreo de la función renal.

Los aminoglucósidos deben usarse con precaución en pacientes con desórdenes musculares, como miastenia gravis o parkinsonismo ya que estas drogas pueden agravar la debilidad muscular debido a su efecto curarizante en el empalme neuromuscular.

Como con otros antibióticos, el uso de amikacina puede resultar en un sobrecrecimiento de microorganismos no susceptibles. Si ocurre esto, debe instituirse un tratamiento adecuado. Los aminoglucósidos no deben darse conjuntamente con diuréticos potentes y deben usarse con precaución en niños prematuros y neonatos debido a la inmadurez renal de estos pacientes y a la resultante prolongación de la vida media de estas drogas.

Interacciones medicamentosas:

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELOTTI
10
10.264
2017-29073870-APN-DERM#ANMAT
DIRECTOR DE C.A.
DNI 11.233.539

Se han informado casos de bloqueo neuromuscular y parálisis respiratoria luego de la inyección parenteral o instilación tópica (como en irrigación ortopédica y abdominal o en el tratamiento local del empiema) y subsecuentes al uso oral de aminoglucósidos. Debe considerarse la posibilidad de estos inconvenientes si se administran aminoglucósidos por cualquier vía, especialmente en pacientes que reciben anestésicos, bloqueantes neuromusculares tales como tubocurarina, succinilcolina y decametonio o en pacientes que reciben transfusiones masivas de sangre con citrato como anticoagulante. El bloqueo se puede revertir con sales de calcio pero puede ser necesaria asistencia respiratoria mecánica.

Debe evitarse el uso conjunto y/o secuencial por vía sistémica, oral o tópica de otros productos neurotóxicos, ototóxicos o nefrotóxicos, particularmente bacitracina, cisplatino, anfotericina B, cefaloridina, paromomicina, viomicina, polimixina B, colistin, vancomicina y otros aminoglucósidos.

Otros factores que pueden aumentar el riesgo de toxicidad son la edad avanzada y la deshidratación.

Debe evitarse el uso conjunto de amikacina con diuréticos potentes (ácido etacrínico o furosemida) ya que los diuréticos son ototóxicos por sí mismos. Cuando los diuréticos se administran por vía endovenosa pueden incrementar la toxicidad de los aminoglucósidos por alteración de la concentración del antibiótico en suero y tejidos.

En pacientes con insuficiencia renal los aminoglucósidos pueden ser inactivados por muchos antibióticos beta lactámicos (penicilinas y cefalosporinas).

Embarazo:

Los aminoglucósidos pueden producir daño fetal cuando se administran a mujeres embarazadas. Atraviesan la placenta y hay varios informes de sordera congénita bilateral, irreversible total, en niños cuyas madres recibieron estreptomina durante el embarazo. Si bien no se conocen efectos colaterales serios al feto o al recién nacido debidos al tratamiento de sus madres con otros aminoglucósidos, existe un riesgo potencial de daño pudiendo ser nefrotóxicos para el feto humano.

Los estudios de Amikacina en reproducción realizados en ratas y ratones no revelaron evidencias de alteración de la fertilidad ni daño fetal. No existen estudios bien controlados en mujeres embarazadas y no hay evidencias positivas de efectos adversos al feto, pero si esta droga se utiliza durante el embarazo o si la paciente se embaraza durante el tratamiento debe ser informada sobre los riesgos potenciales.

Lactancia:

No se sabe si la amikacina se excreta en la leche materna. Debido a los riesgos potenciales debe evaluarse la posibilidad de interrumpir la lactancia o el tratamiento de acuerdo a la importancia del mismo para la madre.

Pediatría:

Los aminoglucósidos deben usarse con precaución en neonatos o prematuros debido a su inmadurez renal y a la prolongación de la vida media sérica resultante. Todos los aminoglucósidos pueden producir bloqueo neuromuscular.

Geriatría:

Por su toxicidad, los aminoglucósidos deben ser usados con precaución en ancianos y sólo después que se consideraron alternativas menos tóxicas y/o éstas resultaron inefectivas. Puede requerirse una disminución de las dosis en función de la edad, la disminución de la función renal y posiblemente, la disminución de peso. Puede producirse disminución de la audición aún en pacientes con función renal normal.

REACCIONES ADVERSAS:

La amikacina potencialmente induce a riesgo de toxicidad en oídos y riñones y bloqueo neuromuscular. Estos efectos se producen más frecuentemente en pacientes en tratamiento previo con medicamentos que producen toxicidad en oídos y riñones y en pacientes tratados durante largos períodos y/o con dosis superiores a las recomendadas.

Los efectos adversos son dependientes de las dosis, la frecuencia y de la duración del tratamiento. Los síntomas pueden aparecer durante el tratamiento o una vez finalizado el mismo.

A continuación se presenta el listado de reacciones adversas en función de los sistemas afectados y en orden decreciente de la frecuencia según los criterios: muy frecuentes (>1/1000, <1/100), raras (>1/10000, <1/1000) y muy raras (<1/10000)

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Raras: aumento de una variedad de glóbulos blancos en la sangre, anemia.

Trastornos del sistema nervioso:

Muy frecuentes: Toxicidad neurológica y muscular, parálisis muscular, dificultad de respiración.

Poco frecuentes: dolor de cabeza, temblores.

Trastornos del oído y del laberinto:

Muy frecuentes: pérdida de la audición, pérdida de equilibrio.

Trastornos cardíacos:

Raras: disminución de la tensión arterial, disminución de magnesio en sangre.

Trastornos gastrointestinales: Poco frecuentes: náuseas, vómitos.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuentes: erupción cutánea.

Trastornos músculo esqueléticos y del tejido conjuntivo:

Poco frecuentes: sensación de adormecimiento, hormigueo, dolor en las articulaciones.

Trastornos renales y urinarios:

Muy frecuentes: toxicidad en los riñones, presencia de células y compuestos anómalos en orina.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración:

Muy frecuentes: fiebre por el uso de medicamentos.

Si observa cualquier otro efecto adverso no descrito anteriormente, comuníquese a su médico o farmacéutico.

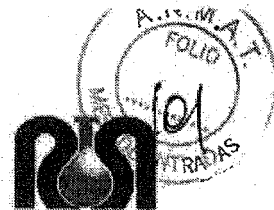
SOBREDOSIFICACION:

En el caso de sobredosificación o reacción tóxica, la hemodiálisis o diálisis peritoneal pueden ayudar en la remoción de Amikacina de la sangre. En el recién nacido debe considerarse también una ex sanguíneo transfusión.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría: Ricardo Gutierrez (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777 / 0800-333-160



TERRERO 1251/53/59 – TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) – FAX 00 54 11 4584-1593 – E-mail: dirtec@richet.com – Cód. Postal: C1416BMC – Buenos Aires – Argentina

PRESENTACION:

Envases conteniendo 1, 2, 100, 500 y 1000 ampollas de 100 mg (los tres últimos para Uso Exclusivo en Hospitales).

Envases conteniendo 1, 2, 100, 500 y 1000 ampollas de 250 mg (los tres últimos para Uso Exclusivo en Hospitales)

Envases conteniendo 1 y 2 ampollas de 500 mg.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Mantener entre 15° C - 30° C.

La solución puede presentar con el tiempo un ligero color amarillento, que no afecta sus propiedades.

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica, y no puede repetirse sin nueva receta médica.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 39.183

Información a profesionales y usuarios: 0800-777-2924

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por el ANMAT:

Director técnico: HORACIO R. LANCELOTTI – Farmacéutico

LABORATORIOS RICHEL S.A.

Terrero 1251/53/59 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfono: 5129-5555 – Fax: 4584-1593 – E-mail: dirtec@richet.com

LABORATORIOS RICHEL S.A.
HORACIO R. LANCELOTTI
FARMACÉUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TÉCNICO
DNI 11.203.539

14

IF-2017-29073870-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-29073870-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 21 de Noviembre de 2017

Referencia: 2883-17-9 PROSPECTO AMIKACINA CERT 39183

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.21 13:07:32 -03'00'

Maria Liliana Chiesa
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.21 13:07:32 -03'00'