

MIACIN®

Amikacine

ACTION

Miacin est un antibiotique aminoglycoside semisynthétique rapidement absorbé après une administration intramusculaire. Des études de la tolérance effectuées sur des volontaires ont révélé que ce produit était localement bien toléré après des doses intramusculaires répétées. L'administration de doses maximales recommandées n'a montré aucune ototoxicité ni néphrotoxicité. L'élimination de l'amikacine se fait essentiellement par filtration glomérulaire. A la suite d'une administration de doses recommandées, des niveaux thérapeutiques sont retrouvés dans les os, le myocarde, la vésicule biliaire, et les tissus pulmonaires. Des concentrations sont également importantes dans les urines, les expectorations, la bile, les sécrétions bronchiques, et le fluide synovial, pleural et interstitiel.

INDICATIONS

Miacin est actif contre les bactéries gram+ ves et gram -ves suivantes: Espèces Pseudomonas, Escherichia coli, espèces Proteus, (indole positive et négative), espèces Providencia, espèces Klebschiella, Enterobacter, Serratia espèces Acinobacter, Citrobacter freundii, espèces Staphylococcus productrices ou non de Pénicillinases y compris les espèces résistantes à la methicilline.

Miacin est indiqué pour les traitements à court terme des infections sévères telles que:

- Septicémie bactérienne (y compris la septicémie néonatale).
- Infections de l'appareil respiratoire.
- Infections des os et des articulations.
- Infections du système nerveux central (y compris la méningite).
- Infections de la peau et des tissus mous
- Infections intra-abdominales (y compris la péritonite).
- Brûlures et infections postopératoires (y compris la chirurgie post-vasculaire).
- Infections de l'appareil urinaire.

DOSAGE ET ADMINISTRATION

Miacin peut être administrée en intraveineuse ou en intramusculaire. Pour les adultes, les enfants et les nourrissons présentant une fonction rénale normale, la dose recommandée est de 15 mg/kg/jour divisés en 2 ou 3 doses égales administrées à des intervalles de temps égaux.

Le traitement des patients bien portants (poids important) ne doit pas excéder 1,5 g/jour. Pour les nouveau-nés, il est recommandé d'administrer une dose initiale de 10 mg/kg suivie de d'une dose de 7,5 mg toutes les 12 heures. La solution pour l'utilisation en intraveineuse est préparée à partir d'addition de 500 mg d'une ampoule à 100-200 ml de diluent stérile tel que 5% de dextrose, 5% de dextrose et 0,2% de chloride de sodium, et 0,45% de chloride de sodium, injection de Ringer lactée.

Amikacine est stable pendant 24 heures à la température intérieure ambiante à des concentrations de 0,25 et 5 mg/ml dans les solutions citées ci-dessus. La solution doit être administrée aux adultes pendant une période de plus de 30-60 minutes. En pédiatrie, la quantité de fluide administré dépend de la prescription. Elle doit être suffisante pour une perfusion de

30-60 minutes d'Amikacine. La perfusion doit être administrée aux nourrissons pendant une période de 1-2 heures.

Amikacine ne doit pas être mélangée avec un autre produit, mais doit être administrée séparément.

Insuffisance rénale:Dans ce cas, le dosage doit être ajusté.

CONTRE-INDICATIONS

Antécédents d'hypersensibilité et réactions sévères de toxicité aux aminoglycosides.

MISE EN GARDE

Les patients traités aux aminoglycosides parentéraux doivent être sous une étroite surveillance clinique vu l'ototoxicité et la nephrotoxicité potentielles associées à ces produits. Le risque est important chez les patients souffrant de troubles de la fonction rénale et ceux sous de fortes doses ou des traitements prolongés.

PRECAUTIONS

Amikacine présente une ototoxicité, une nephrotoxicité, et une neurotoxicité potentielles. L'utilisation systématique ou en application locale concomitante ou alternée d'agents nephrotoxiques ou ototoxiques doit être évitée vu les effets potentiels additifs. Amikacine est présente en grande concentrations dans le système sécrétoire rénal, une bonne hydratation est nécessaire pour minimiser les risques d'irritation chimique des tubules rénaux.

GROSSESSE

Il n'existe pas d'études bien contrôlées concernant la grossesse, mais les résultats de la recherche ne sont pas positifs quant aux effets adverses liés au foetus. Le traitement doit être interrompu pendant l'allaitement. Si la prise du médicament est nécessaire, l'allaitement est déconseillé.

EFFETS SECONDAIRES

Tous les aminoglycosides ont le pouvoir d'engendrer une toxicité rénale, auditive et vestibulaire ainsi qu'un blocage neuromusculaire. Les autres effets secondaires sont rares: rash cutané, fièvre, céphalée, nausée et vomissement.

SURDOSAGE

En cas de surdosage et de réaction toxique, une hémodialyse ou une dialyse péritonéale permettra l'élimination de l'Amikacine dans le sang. Pour les nouveau-nés une exsanguino-transfusion n'est pas à écarter.

PRESENTATION

Ampoules

MIACIN 100 Amikacine (sulfate) 100 mg/2 ml

MIACIN 500 Amikacine (sulfate) 500 mg/2 ml