

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20130377/380/360
Разрешение №	27-07-2023
BG/MA/MP	03167-9
Одобрение №	

Листовка: Информация за потребителя

Селемицин 100 mg/2 ml инжекционен/ инфузионен разтвор
Selemycin 100 mg/2 ml solution for injection/ infusion
Селемицин 250 mg/2 ml инжекционен/ инфузионен разтвор
Selemycin 250 mg/2 ml solution for injection/ infusion
Селемицин 500 mg/2 ml инжекционен/ инфузионен разтвор
Selemycin 500 mg/2 ml solution for injection/ infusion

амикацин/ amikacin

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Селемицин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Селемицин
3. Как да използвате Селемицин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Селемицин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Селемицин и за какво се използва

Селемицин съдържа амикацин като активно вещество. Амикацин е антибиотик и принадлежи към група лекарства, наречени аминогликозиди.

Селемицин се използва за лечение на сериозни инфекции, причинени от определени бактерии.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Селемицин

Не приемайте Селемицин

- ако сте алергични към амикацин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
 - ако страдате от миастения гравис (болест, причиняваща мускулна слабост).
- Ако нещо от изброените се отнася за Вас или не сте сигурни дали се отнася за Вас, посъветвайте се с Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да приемете Селемицин, ако:



- имате проблеми с бъбреците
- имате проблеми със слуха или други проблеми с ушите
- имате някакви мускулни нарушения като Болест на Паркинсон.
- ако Вие или членове на Вашето семейство имате болест, дължаща се на митохондриална мутация (генетична болест) или загуба на слух в резултат на антибиотично лечение, Ви съветваме да уведомите Вашия лекар или фармацевт, преди да Ви се приложат аминогликозиди; определени митохондриални мутации могат да повишат риска от загуба на слух при лечение с този продукт. Вашият лекар може да препоръча генетично изследване преди приложението на Селемицин.

Бъдете внимателни, ако сте в старческа възраст.

Бъдете внимателни, ако сте обезводнени (осигурете си добро хидратиране по време на лечението).

Други лекарства и Селемицин

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Някои лекарства могат да повлияят ефекта на други лекарства. От особена важност е да информирате лекаря, ако приемате:

- Диуретици, например фуросемид (отводняващи таблетки или инжекции).
- Антибиотици, включително пеницилини или цефалоспорини.
- Мускулни релаксанти.
- Цисплатин, използван при лечение на рак.
- Амфотерицин Б, който се използва за лечение на гъбични инфекции.
- Бисфосфонати (които се използват за лечение на остеопороза и подобни заболявания).
- Лекарства, съдържащи платинени съединения.
- Тиамин (Витамин В1), тъй като може да загуби ефективността си.
- Други лекарства, които могат да навредят на бъбреците или слуха Ви.
- Индометацин (като противовъзпалително средство). Това може да повиши нивата на амикацин, които се резорбират при приложение на новородени деца.

Или

- Ако скоро Ви е поставяна упойка (анестетик).

Интраперитонеалното приложение на Селемицин не се препоръчва при малки деца.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Не шофирайте и не работете с машини, ако не се чувствате добре или имате някакви нежелани реакции

Селемицин съдържа натриев метабисулфит и натрий

Натриевият метабисулфит рядко може да причини тежки реакции на свръхчувствителност и бронхоспазм.



Селемицин 100 mg/2 ml инжекционен/ инфузионен разтвор съдържа 0,13 mmol натрий на 2 ml. Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на ml, тоест се счита, че не съдържа натрий.

Селемицин 250 mg/2 ml инжекционен/ инфузионен разтвор съдържа 0,33 mmol натрий на 2 ml. Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на ml, тоест се счита, че не съдържа натрий.

Селемицин 500 mg/2 ml инжекционен/ инфузионен разтвор съдържа 0,65 mmol натрий на 2 ml. Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на ml, тоест се счита, че не съдържа натрий.

3. Как да използвате Селемицин

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Селемицин ще се поставя под формата на инжекция в мускул или вена, или понякога за иригация на коремната кухина (интраперитонеално приложение). Трябва да се има предвид телесното тегло на пациента преди започване на лечението, за да се изчисли правилната доза. Обичайната продължителност на лечението е 7 до 10 дни. Общата дневна доза при всички начини на приложение не трябва да надвишава 15-20 mg/kg дневно.

Възрастни и деца над 12 години

Обичайната доза Селемицин е 15 mg/kg дневно, която може да се приложи като еднократна дневна доза или като две равни дози, приложени два пъти дневно.

Пациенти в старческа възраст

Трябва да се оцени бъбречната функция и дозата да се коригира както е описано в секция „Бъбречно увреждане“.

Деца на възраст от 4 седмици до 12 години

Препоръчителната доза е 15-20 mg/kg дневно, която може да се приложи като еднократна дневна доза или като две равни дози, приложени два пъти дневно.

Новородени

Препоръчителната начална доза е 10 mg/kg, последвани от 7,5 mg/kg, приложени два пъти дневно.

Преждевременно родени деца

Препоръчителната доза е 7,5 mg/kg два пъти дневно.

Животозастрашаващи инфекции и/или инфекции, причинени от *Pseudomonas spp.*

Дозата може да се увеличи до 500 mg на всеки 8 часа, но не трябва да надвишава 1,5 g дневно или да бъде прилагана за по-дълъг период от 10 дни.

Инфекции на пикочните пътища

Препоръчителната доза е 7,5 mg/kg два пъти дневно.

Бъбречно увреждане

Дневната доза трябва да бъде понижена и/или интервала на дозиране трябва да се увеличи, за да се избегне натрупване на лекарството.

Дозата може да се увеличи при определени инфекции.



Може да се нуждаете от изследвания на слуха и бъбреците, докато приемате Селемицин, както и от кръвни изследвания за установяване на приетото количество амикацин. Трябва да започнете да виждате подобрене на 1-2 ден от лечението. Ако няма подобрене в първите 1-2 дни, консултирайте се отново с Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Селемицин

Селемицин ще Ви бъде прилаган от квалифициран медицински персонал (лекар или медицинска сестра), които ще се уверят, че Ви се прилага правилната доза. В редки случаи може да Ви бъде приложено повече от необходимата доза Селемицин. Ако това се случи, Вашият лекар ще се увери, че той е отстранен от кръвта Ви, за да не получите твърде много нежелани реакции.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако забележите някое от следните, спрете приема на Селемицин и незабавно се свържете с Вашия лекар:

- подуване на лицето, устните или езика;
- кожен обрив;
- затруднено дишане.

Това могат да бъдат признаци на алергична реакция.

Пациенти, лекувани с амикацин са съобщили следните нежелани реакции:

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- гадене или повръщане
- кожен обрив
- инфекции с резистентни бактерии или гъби.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- промяна в броя на белите кръвни клетки, която може да бъде установена чрез изследвания на кръвта
- понижени нива на магнезий в кръвта
- главоболие
- тремор
- трептене на мускулите
- боцкане и мравучкане
- изтръпване
- слепота или други проблеми със зрението
- ниско кръвно налягане
- шум в ушите
- загуба на слух
- болки в ставите
- сърбеж и копривна треска
- проблеми с бъбреците, включително понижено количество на отделяната урина и повишени нива на азот в урината



- треска
- замаяност
- анемия (понижени нива на червените кръвни клетки, което може да направи кожата бледа и да предизвика слабост или задух).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- скованост на мускулите
- хрипове, затруднено дишане
- преходно спиране на дишането
- глухота.

В редки случаи може да се наложи инжектирането на амикацин в очната ябълка, което може да доведе до нарушения в зрението.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщавате нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 28903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Селемицин

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25° C в оригиналната опаковка. Да не се замразява или съхранява в хладилник.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден на посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Селемицин

- Активното вещество е амикацин (*amikacin*).

Всяка ампула Селемицин 100 mg/2 ml инжекционен/инфузионен разтвор съдържа 100 mg амикацин като амикацин сулфат.

Всяка ампула Селемицин 250 mg/2 ml инжекционен/инфузионен разтвор съдържа 250 mg амикацин като амикацин сулфат.

Всяка ампула Селемицин 500 mg/2 ml инжекционен/инфузионен разтвор съдържа 500 mg амикацин като амикацин сулфат.



- Другите съставки са: натриев цитрат дихидрат, натриев метабисулфит, концентрирана сярна киселина, вода за инжекции.

Как изглежда Селемицин и какво съдържа опаковката

Селемицин е бистър безцветен до бледо жълт разтвор.

Ампули от тип I безцветно стъкло с номинален капацитет от 2 ml които са поставени в PVC вложки, запечатани с PE фолио (peel-off foil) по 10 или 100 ампули и опаковани в картонени кутии.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Medochemie Ltd., 1-10 Constantinoupoleos str., 3011 Limassol, Кипър

Производител

Medochemie Ltd. – Ampoule Injectable Facility, 48 Iapetou Street, Agios Athanassios Industrial Estate, Agios Athanassios, Limassol, Кипър

Дата на последно преразглеждане на листовката: 03/2023

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

По-долу е посочено резюме на дозирането и начина на приложение на Селемицин. За пълната информация относно предписването трябва да се има предвид Кратката характеристика на продукта (КХП).

Дозировка и начин на приложение

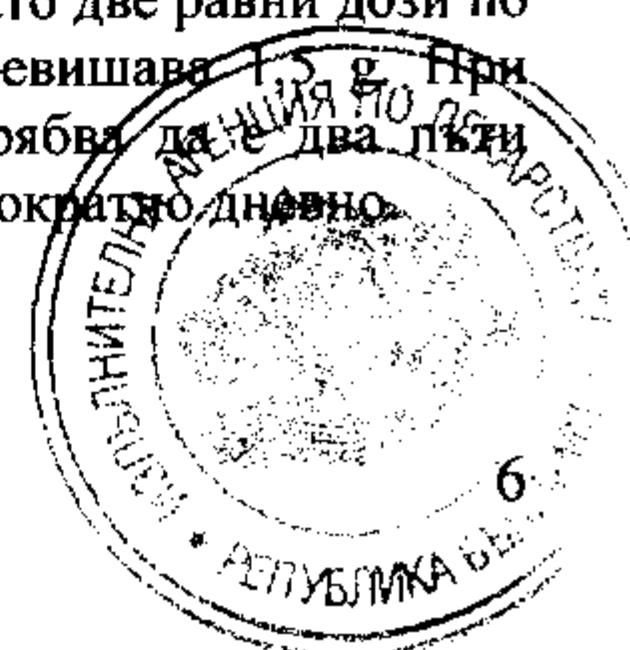
Неусложнени инфекции, причинени от чувствителни микроорганизми, трябва да се повлияят от терапията в рамките на 24 до 48 часа при препоръчаните нива на дозиране. Ако не се наблюдава клиничен отговор в рамките на три до пет дни, трябва да се обмисли алтернативна терапия.

Интрамускулно и интравенозно приложение

При повечето инфекции се предпочита интрамускулният път на въвеждане, но при животозастрашаващи инфекции или при пациенти, при които интрамускулното въвеждане не е подходящо, може да се използва интравенозен път на въвеждане чрез болус (2 до 3 минути) или инфузия (0,25 % над 30 минути).

Възрастни и деца над 12 години:

Препоръчителната доза за интрамускулно или интравенозно приложение при възрастни и юноши с нормална бъбречна функция (креатининов клирънс ≥ 50 ml/min) е 15 mg/kg дневно, която може да се приложи като еднократна дневна доза или като две равни дози по 7,5 mg/kg на всеки 12 часа. Общата дневна доза не трябва да превишава 1,5 g. При ендокардит и при пациенти с фебрилна неутропения дозирането трябва да е два пъти дневно, тъй като няма достатъчно данни в подкрепа на дозирането еднократно дневно.



Деца на възраст от 4 седмици до 12 години:

Препоръчителната доза за интрамускулно или интравенозно приложение (бавна интравенозна инфузия) при деца с нормална бъбречна функция е 15-20 mg/kg дневно, която може да се приложи като еднократна дневна доза 15-20 mg/kg или като две равни дози по 7,5 mg/kg на всеки 12 часа. При ендокардит и при пациенти с фебрилна неутропения дозирането трябва да е два пъти дневно, тъй като няма достатъчно данни в подкрепа на дозирането еднократно дневно.

Новородени:

Начална натоварваща доза 10 mg/kg, последвана от 7,5 mg/kg на всеки 12 часа (вижте точки 4.4 и 5.2).

Преждевременно родени деца:

Препоръчителната доза при преждевременно родени деца е 7,5 mg/kg на всеки 12 часа (вижте точки 4.4 и 5.2).

Аминогликозидите трябва да се използват с внимание при преждевременно родени деца и новородени, защото за тези пациенти е характерна бъбречна незрялост, която води до удължаване на плазмения полуживот на тези лекарства.

Специфични препоръки относно интравенозно приложение

Разтворът за интравенозно приложение се приготвя като се добавя желаната доза към 100 ml или 200 ml стерилен разтвор като обикновен физиологичен разтвор или 5% декстроза във вода, или всеки друг съвместим разтвор.

При педиатрични пациенти количеството на разтвора ще зависи от количеството аммикацин, което се толерира от пациента. Разтворът трябва да се влива в продължение на над 30 до 60 минути. Новородените трябва да получават инфузия за 1 до 2 часа.

Животозастрашаващи инфекции и/или такива, причинени от Pseudomonas

Дозата при възрастни може да се увеличи до 500 mg на всеки 8 часа, но не трябва да надвишава 1,5 g/дневно или да бъде прилагана за по-дълъг период от 10 дни. Общата максимална доза не трябва да надвишава 15 g.

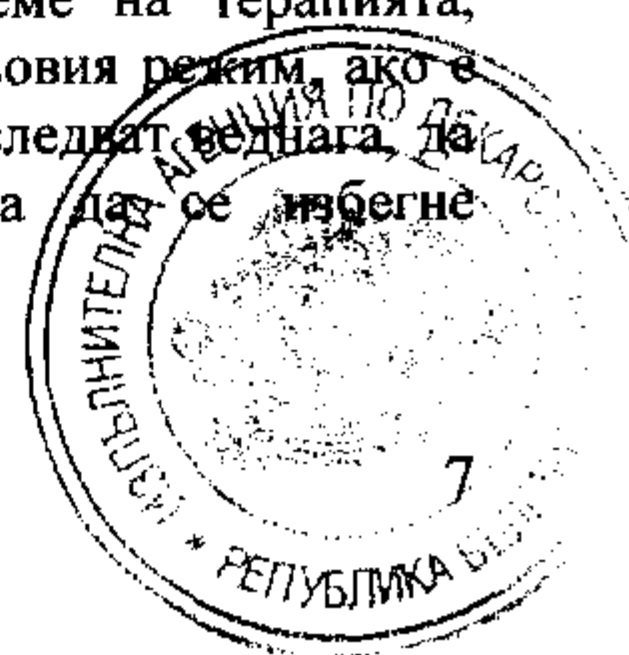
Инфекции на уринарния тракт (различни от тези, причинени от Pseudomonas):

7,5 mg/kg дневно, разделени на две равни дози (еквивалентни на 250 mg два пъти дневно при възрастни). Съвместно може да се приеме конкурентно алкилизиращ урината агент, тъй като това засилва активността на амикацин.

Увредена бъбречна функция

При пациенти с увредена бъбречна функция следва да се намали дневната доза и/или да се увеличи интервалът на дозиране, за да се избегне кумулиране на лекарството. Критичната серумна концентрация на креатинин е 1,5 mg/100 ml. Предложен метод за установяване на дозата при пациенти с известна или подозирана понижена бъбречна функция е да се умножи серумния креатининов клирънс (в mg/100 ml) по 9 и полученият резултат да се използва за интервал в часове между дозите.

Тъй като бъбречната функция може да варира значително по време на терапията, серумният креатинин трябва да се изследва често и да се коригира дозовия режим, ако е необходимо. Телесните течности, взети за изследване, трябва да се изследват веднага, да бъдат замръзени или да бъдат обработени с бета лактамаза, за да се избегне



продължаващото инактивиране на аминогликозида, което води до неточно рачитане на резултатите.

Интраперитонеално приложение

След дрениране на установен перитонит или след заразяване на перитонеума поради излив на фекалии по време на операция амикацин може да се използва в концентрация 0,25% (2,5 mg/ml) като иригант след излизане от анестезията. Ако въвеждането ще се прави при възрастни, единична доза от 500 mg се разрежда с 20 ml стерилна дестилирана вода и може да се вкара през полиетиленовия катетър, защит в раната при затварянето. Ако е възможно въвеждането трябва да се отложи докато пациентът изцяло се възстанови от действието на анестезията и на миорелаксантите.

Други пътища на въвеждане

Амикацин в концентрации 0,25% (2,5 mg/ml) може да се прилага успешно като промиващ разтвор на абсцесни кухини, плевралната кухина, перитонеума и мозъчните вентрикули.

