

ยาฉีดอะมิกาซิน ซัลเฟต

ส่วนประกอบ

ในน้ำยา 2 มิลลิลิตร ประกอบด้วยตัวยา อะมิกาซิน ซัลเฟต เทียบเท่ากับอะมิกาซิน 250 และ 500 มิลลิกรัม

คุณสมบัติทางเภสัชวิทยา

อะมิกาซิน เป็นยาปฏิชีวนะกึ่งสังเคราะห์ในกลุ่มอะมิโนไกลโคไซด์ ได้มาจาก กานามัยซิน เอ มีฤทธิ์ทำลายแบคทีเรียทั้งแกรมบวกและแกรมลบได้หลายชนิด (ส่วนใหญ่เป็นชนิดแกรมลบ) โดยเฉพาะอย่างยิ่ง เชื้อที่ดื้อต่ออะมิโนไกลโคไซด์ ชนิดอื่นๆ เช่น *Staph. aureus*, *E. coli*, *Ps. aeruginosa*, *Acenitobacter*, *Proteus spp.* และ *Serratia*

ยานี้ถูกดูดซึมได้อย่างสมบูรณ์และรวดเร็วเมื่อฉีดเข้ากล้ามเนื้อให้ความเข้มข้นของยาสูงสุดในเลือดภายใน 0.5-1.5 ชั่วโมงและเมื่อหยดยาเข้าหลอดเลือดดำจะให้ความเข้มข้นสูงสุดในเลือดภายใน 15-30 นาที ยาจะกระจายในของเหลวภายนอกเซลล์ และไม่ผ่านเข้าสู่สมอง แต่ถ้าเยื่อหุ้มสมองอักเสบ หรือในเด็กแรกเกิด ยาจะผ่านเข้าสู่สมองได้มากขึ้น ยาส่วนใหญ่ถูกขับออกทางปัสสาวะในรูปเดิม มีค่าครึ่งชีวิต 2-4 ชั่วโมงถ้าไตทำงานปกติ แต่ถ้าไตหย่อนสมรรถภาพ ค่าครึ่งชีวิตจะยาวขึ้น จึงจำเป็นต้องปรับขนาดยาตามสภาพของไต

อะมิกาซินสามารถผ่านรกและมีส่วนน้อยที่ถูกขับออกทางน้ำนมได้

ข้อบ่งใช้

รักษาโรคติดเชื้อที่เกิดจากแบคทีเรียที่ไวต่อยานี้ เช่น โรคติดเชื้อที่กระดูกและข้อต่อ โรคติดเชื้อที่ผิวหนัง และเนื้อเยื่ออ่อน รวมทั้งแผลไฟไหม้ โรคติดเชื้อในทางเดินหายใจ ทางเดินปัสสาวะ ในช่องท้อง ติดเชื้อแบคทีเรียในกระแสเลือด และเยื่อหุ้มสมองอักเสบ

ขนาดและวิธีใช้

ฉีดเข้ากล้ามเนื้อหรือหยดยาเข้าหลอดเลือดดำ ใช้ขนาดเดียวกัน ดังนี้

เด็กแรกเกิด ขนาดเริ่มต้น 10 มิลลิกรัม / น้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ต่อไปให้ 7.5 มิลลิกรัม / น้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ทุก 12 ชั่วโมง

เด็กเล็ก เด็กโต และผู้ใหญ่ : ใช้ขนาด 5 มิลลิกรัม / น้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ทุก 8 ชั่วโมง หรือ 7.5 มิลลิกรัม / น้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ทุก 12 ชั่วโมง เป็นเวลา 7-10 วัน แต่ไม่เกิน วันละ 1.5 กรัม และไม่นานเกิน 10 วัน

คำเตือน (ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข)

- ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้
- ยานี้อาจทำให้เกิดความผิดปกติต่อระบบประสาท ทำให้หูหนวก หูตึงได้
- ยานี้อาจมีพิษต่อไต จึงควรใช้อย่างระมัดระวัง และลดขนาดยาในผู้ป่วยที่ไตทำงานผิดปกติและเด็ก
- สตรีมีครรภ์ควรหลีกเลี่ยงการใช้ยานี้
- สตรีให้นมบุตรควรระมัดระวังการใช้ยานี้
- หากใช้ยานี้แล้วมีอาการผื่นแดง หรือมีอาการคล้ายเป็นหูด ให้หยุดยาและรีบปรึกษาแพทย์ทันที
- เมื่อใช้ยานี้ หากมีอาการดังต่อไปนี้ เช่น ไข้ ผื่นแดง ตุ่มน้ำพอง มีการหลุดลอกของผิวหนังและเยื่อต่างๆ เช่น ในช่องปาก ลำคอ จมูก อวัยวะสืบพันธุ์ และเยื่อตาอักเสบ ให้หยุดยาและปรึกษาแพทย์ เพราะอาจเป็น Stevens-Johnson Syndrome

ปฏิกริยากับยาอื่น

- ไม่ควรใช้ยาฉีดอะมิกาซินร่วมกับยาอื่นซึ่งจะเสริมฤทธิ์ให้เกิดพิษต่อประสาทหู โด หรือระบบประสาท เช่น ยาในกลุ่ม aminoglycoside อื่นๆ capreomycin, methoxyflurane, polymyxins, general anesthetics และ opioid analgesics.
- ไม่ควรผสมน้ำยาฉีดขนาดอื่นในกระบอกยาเดียวกับยาฉีดอะมิกาซิน เพราะอาจทำให้ยาตกตะกอนได้

อาการข้างเคียง

อาจพบอาการพิษต่อระบบหูส่วนใน ต่อไต และ ต่อระบบประสาท เช่น มีเสียงดังในหูหรือไม่ได้ยิน มึนงง ทรงตัวลำบาก เบื่ออาหาร กระหายน้ำ คลื่นไส้ อาเจียน ปริมาณหรือความถี่ของการถ่ายปัสสาวะน้อยลง หรือเพิ่มขึ้น

ขนาดบรรจุ

ขวดละ 2 มิลลิลิตร กล่องละ 10 ขวด

AMIKACIN SULFATE INJECTION

COMPOSITION :

Each 2 ml contains : Amikacin Sulfate equivalent to Amikacin 250 and 500 mg

PHARMACOLOGICAL PROPERTIES :

Amikacin is a semisynthetic aminoglycoside antibiotic derived from Kanamycin A. It has the advantage of not being inactivated by the same enzymes that render other aminoglycosides inactive against resistant organisms. It is active against some gram-positive and many gram-negative aerobic bacteria including *Staph. aureus*, *E. coli*, *Ps. aeruginosa*, *Acenitobacter*, *Proteus spp.* and *Serratia*.

Amikacin is rapidly and completely absorbed following IM administration. Peak plasma concentration is attained within 0.5 to 1.5 hours following IM administration and 15 to 30 minutes after end of IV infusion. The drug distributes to most extracellular fluid and does not cross the blood-brain barrier in therapeutically adequate concentrations in adults. Small improvement in penetration with inflamed meninges. Higher levels are achieved in the CSF of newborns than in adults. Most of the drug is excreted unchanged in urine with the elimination half-life of about 2 to 4 hours.

Amikacin crosses the placenta and small amount appears in breast milk.

INDICATIONS :

Treatment of serious infections caused by susceptible organisms eg. bone and joint infections, skin and soft tissue infections (including burn wound infections), respiratory tract infections, bacterial septicemia, intra-abdominal infections, urinary tract infections, and CNS infections, mainly in neonates.

DOSAGE :

IM administration or IV infusion.

Neonates : Initially 10 mg per kg body weight, then 7.5 mg per kg body weight every twelve hours.

Older infants, children, and adults : 5 mg per kg body weight every eight hours ; or 7.5 mg per kg body weight every twelve hours, for seven to ten days, but not to exceed 1.5 g daily for more than ten days.

WARNINGS : (according to the Ministry of Public Health's announcement)

1. Do not use if allergic to amikacin.
2. This medicine may impair the auditory nervous system and can lead to hearing loss.
3. This medicine is toxic to the kidney. Exercise extra caution and reduce dose for patients with kidney disease, and for children.
4. Do not use if pregnant.
5. Exercise extra caution if breastfeeding.
6. Stop use and seek medical attention immediately in case of skin rash or fever symptoms.
7. In case of fever, skin rash, blisters, desquamation in different areas such as mouth, throat, nose and genitals and allergic conjunctivitis, stop use and seek medical attention, as these may be signs of Stevens-Johnson Syndrome.

DRUG INTERACTIONS :

1. Concurrent use of amikacin and other potentially ototoxic, nephrotoxic, or neurotoxic drugs (eg. other aminoglycosides, capreomycin, methoxyflurane, polymyxins, general anesthetics and opioid analgesics) should be avoided.
2. Extemporaneous admixtures with other drugs are not recommended since incompatibilities may occur.

SIDE-EFFECTS :

The following signs of ototoxicity, nephrotoxicity and neurotoxicity are not uncommon, including ringing or any loss of hearing, unsteadiness, dizziness, increased or decreased frequency of urination or amount of urine, increased thirst, loss of appetite, nausea and vomiting.

PACKING :

10 x 2 ml vial per box.

THE GOVERNMENT PHARMACEUTICAL ORGANIZATION
75/1 Rama VI Rd., Ratchathewi, Bangkok, Thailand