Příloha č. 1 k rozhodnutí o změně registrace sp.zn. sukls21194/2011

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Amikacin B. Braun 2,5 mg/ml, infuzní roztok
Amikacin B. Braun 5 mg/ml, infuzní roztok
Amikacin B. Braun 10 mg/ml, infuzní roztok

Amikacinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek Amikacin B. Braun 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Amikacin B. Braun 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml používat
3. Jak se přípravek Amikacin B. Braun 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml používá
4. Možné nežádoucí účinky
5 Jak přípravek Amikacin B. Braun 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK AMIKACIN B. BRAUN 2,5 MG/ML, 5 MG/ML, 10 MG/ML A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Přípravek Amikacin B. Braun 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml patří do skupiny léků, které se nazývají antibiotika, tj. užívají se k léčbě těžkých infekcí vyvolaných bakteriemi, které mohou být usmrceny léčivou látkou amikacinem. Amikacin patří do skupiny antibiotik, které se nazývají aminoglykosidy.

Přípravek Amikacin B. Braun 2,5 mg/ml, 5mg/ml, 10mg/ml můžete dostat při léčbě následujících onemocnění:
- Infekci plic a dolních cest dýchacích, které se objeví během jiné nemoci, včetně závažné pneumonie
- Infekci břicha, včetně zánětu pobřišnice
- Komplikované a vracející se infekci ledvin, močových cest a měchýře
- Infekci kůže a podkoží, včetně závažných popálenin
- Bakteriálním zánětu nitroblány srdeční
- Pooperační infekci břicha

Přípravek Amikacin B. Braun 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, a 10 mg/ml, infuzní roztok lze také použít k léčbě pacientů se zánětem postihujícím celé tělo, který se objeví v souvislosti nebo při podezření na tuto souvislost s jakoukoli infekcí, která je uvedena výše.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK AMIKACIN B. BRAUN 2,5 MG/ML, 5 MG/ML, 10 MG/ML POUŽÍVAT

Nepoužívejte přípravek Amikacin B. Braun 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml
- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na amikacin a jiné podobné látky (jiné aminoglykosidy) nebo na kteroukoli další složku léčivého přípravku.
- jestliže máte myastenii gravis

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Amikacin B. Braun 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml je zapotřebí
Váš lékař musí vědě, jestli
- máte poruchu funkce ledvin
- máte postižení sluchu
- máte Parkinsonovu nemoc
- jste byl/a již dříve léčen/a jinými antibiotiky podobnými amikacinu.

Těmto případům bude Váš lékař věnovat zvýšenou pozornost.

Zvýšená pozornost bude rovněž věnována pacientům nad 60 let a těm, kteří trpí nedostatkem tekutin.

Zvýšenou pozornost rovněž vyžadují předčasně narození a novorozenci.

Sledování bude zahrnovat
- funkce ledvin, zvláště u 60-ti letých a starších nebo u těch, kteří mají postižené ledviny
- vyšetření sluchu
- v případě potřeby i krevní hladiny amikacinu.

V případě objevení se známek postižení ledvin nebo při zhoršení již přítomné poruchy ledvin budou dávky sníženy a/nebo bude prodloužen interval mezi jednotlivými podáními. Pokud dojde k vážnému postižení ledvin, podávání amikacinu se ukončí.

Léčba amikacinem musí být rovněž přerušena, objeví-li se ušní šelest a zhorší se sluch.

Aby se předešlo poškození ledvin, sluchového nervu a funkce svalů, léčba amikacinem nemá přesáhnout 10 dnů, pokud ji Váš lékař neshledá nezbytnou.

Během léčby se stále bude kontrolovat, zda máte dostatečný přísun tekutin.

Pokud podstoupíte jakýkoli výplach roztokem obsahujícím amikacin nebo podobná antibiotika, je toto množství amikacinu nutné započítat do celkové dávky amikacinu.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky
Prosím, informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Pozornost je nutné věnovat následujícímu:

Poškozující účinek amikacinu na ledviny a sluchový nerv může být zvyšován:
- Ostatními antibiotiky podobnými amikacinu
- Jinými látkami užívanými k léčbě infekcí, jako bacitracin, amfotericin B, cefalosporiny, vankomycin, kanamycin, paromomycin, polymyxin B, kolistin
- Protinádorovými léky: karboplatinou ve vysokých dávkách, cisplatinou, oxaliplatinou (zejména v případech, kdy jsou ledviny již poškozeny)
- Látkami potlačující nežádoucí imunitní reakce: cyklosporin, takrolimus
- Rychle působícími diuretiky (léky zvyšující odtok moči): furosemid nebo kyselina etakrynová. Výsledkem působení může být vznik nevratné hluchoty.

Je nutné, jak jen je to možné, vyvarovat se podávání těchto látek současně s amikacinem nebo těsně po něm.

Když se amikacin musí s takovými látkami kombinovat, musí se často a pečlivě monitorovat funkce ledvin a sluchu. V případě použití amikacinu s rychle působícími látkami na zvyšování odtoku moče, bude u Vás sledována rovnováha tekutin.

Dále je třeba věnovat pozornost následujícímu:

Anestezie methoxyfluranem
Anesteziolog musí vědět, že dostáváte nebo jste dostával amikacin nebo obdobná antibiotika před prováděním narkózy methoxyfluranem (narkotický plyn) a je-li to možné, použití tohoto plynu se vyhnout, protože zvyšuje riziko těžkého postižení ledvin a poškození nervu.

Současná léčba amikacinem a léky uvolňujícími svalové napětí (např. d-tubokurarinem), jinými látkami účinkujícími jako kurare, botulotoxinem nebo narkotickými plyny např. halotanem:
V případě operace musí anesteziolog vědět, že jste léčen amikacinem, protože riziko nervové blokády a svalové funkce je daleko výraznější. Dojde-li k nervové a svalové blokádě vyvolané aminoglykosidy, ta může být zrušena kalciovými solemi.

U novorozenců, dostávajících amikacin je nutné při současném podávání indomethacinu pečlivě sledovat krevní hladiny amikacinu, protože indomethacin může zvýšit hladiny amikacinu v krvi.

Ostatní antibiotika
Kombinovaná léčba spolu s vhodnými antibiotiky (např. beta-laktamovými) může zřetelně zesílit účinek léčby.

Těhotenství a kojení
Těhotenství
V těhotenství budete dostávat tento lék pouze v případě, že to Váš lékař shledá jako nevyhnutelné.

Kojení
Ačkoli je celkem nepravděpodobné, že se u kojených dětí amikacin vstřebá skrz střevo, lékař musí pečlivě zvážit, zda ukončit kojení nebo léčbu amikacinem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Žádná klinická hodnocení hodnotící vliv přípravku na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyla prováděna. V případě podávání externím pacientům se doporučuje při řízení a obsluze strojů zvýšená pozornost kvůli možným nežádoucím účinkům, jako jsou např. závratě.

Důležité informace o některých složkách přípravku Amikacin B. Braun 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml
Tento přípravek obsahuje 354 mg (nebo 15 mmol) sodíku ve formě normální soli na 100 ml. S tímto množstvím je nutné počítat u pacientů s dietou omezující příjem soli.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK AMIKACIN B. BRAUN 2,5 MG/ML, 5 MG/ML, 10 MG/ML POUŽÍVÁ

Přípravek Amikacin B. Braun 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml se podává přímo do žíly pomocí infuzního setu (intravenózní infuze). Obsah jedné lahvičky se podává po dobu 30-60 minut.

Patřičnou dávku určí Váš lékař. Obecně užívané dávky jsou následující:

Dávky u pacientů s normální funkcí ledvin

- Dospělí a mladiství od 12-ti let věku (s tělesnou hmotností nad 33 kg)

Obvyklá dávka je 15 mg amikacinu/kg tělesné hmotnosti za 24 hodin, rozděleně ve dvou stejných dávkách: 7,5 mg/kg tělesné hmotnosti každých 12 hodin.
Po krátkou dobu můžete dostat každý den až 1,5 g, pokud jsou takto vysoké dávky absolutně nutné; v takovém případě budete během léčby trvale a pečlivě sledován/a. Celkové množství amikacinu, které vám může být podáno během celé léčby nepřekročí 15 gramů.

- Kojenci, batolata a děti:

Jednotlivá denní dávka amikacinu je 15-20 mg/kg a dávka 7,5 mg/kg vždy po 12 hodinách.

- Dávkování u novorozenců:

Počáteční dávka je 10 mg amikacinu /kg těl. hmotnosti a 12 hodin poté 7,5 mg amikacinu/kg. Léčba pokračuje se 7,5 mg amikacinu/kg těl. hmotnosti každých 12 hodin.

- Dávkování u předčasně narozených:

7,5 mg amikacinu/kg tělesné hmotnosti každých 12 hodin.

Tyto dávky nedostávají pacienti se sníženou imunitou, selhávajícími ledvinami, cystickou fibrózou, přítomností volné tekutiny v břiše, zínětem nitroblány srdeční, rozsáhlými popáleninami (na více než 20% povrchu těla), starší pacienti a těhotné ženy.

Délka léčení
Obvykle budete léčeni 7-10 dnů. Pouze v případech závažných a komplikovaných infekcí déle. Účinek léčby se obvykle projeví během 24-48 hodin, jinak může být Vaše léčba změněna.

Pečlivě bude sledována hladina amikacinu v krvi a během léčby bude dávkování pečlivě upravováno.

Dávkování u pacientů s poškozenou funkcí ledvin
Jestliže máte postižené funkce ledvin, bude hladina amikacinu v krvi a funkce ledvin velmi pečlivě a často sledována, a v rámci toho patřičně upravovány dávky. Lékař je seznámen s tím, jak patřičnou dávku vypočítat.

Pacienti na hemodialýze a peritoneální dialýze dostanou normální dávku a na konci procedury ještě dávku poloviční.

Starší pacienti mohou vyžadovat k dosažení léčivé plazmatické koncentrace nižší dávky amikacinu než mladší pacienti. Funkce Vašich ledvin bude opakovaně vyhodnocována a v případě potřeby dávky upraveny.

Těžce obézní pacienti

U těchto pacientů se dávka vypočítává z ideální tělesné hmotnosti plus 40% nadváhy. Později může být Vaše dávka upravena podle hladin amikacinu v krvi. Maximální denní dávka je 1,5 g za den. Obvyklá doba trvání léčby je 7-10 dnů.

Pacienti s volnou tekutinou v dutině břišní
Aby bylo dosaženo potřebných hladin v krvi, musejí dostávat vyšší dávky.

Když Vám bylo podáno více přípravku Amikacin B. Braun 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml
Předávkování může způsobit poškození ledvin a sluchových nervů nebo blokádu svalové funkce (paralýzu). V takových případech musí být infuze amikacinu zastavena. Aby byl amikacin z krve odstraněn, zvýší se v případě potřeby vylučování moče. Další opatření mohou zahrnovat dialyzační procedury a u novorozenců výměnnou transfuzi krve, ale ta musí být před provedením doporučena odborníkem.

Vápenaté soli se používají k odbourání paralyzujícího účinku. V případě paralýzy dechu je nutná podpůrná ventilace.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Amikacin B. Braun 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Za určitých okolností má amikacin (a také jiné podobné látky) toxické účinky na sluchový nerv a ledviny. Ledvinové komplikace nejsou pozorovány u pacientů léčených amikacinem příliš často a obvykle po přerušení léčby odeznějí. Ve většině případů je postižení ledvin spojeno s nadměrně vysokými dávkami a dlouhým trváním léčby, již dříve přítomnými změnami nebo jsou spojeny s užíváním jiných látek, které mají rovněž škodlivý účinek na ledviny. Významně se lze vyhnout nežádoucím účinkům přesným dodržováním doporučení a pečlivým dávkováním dle návodu.

Nežádoucí účinky, které mohou být důsledkem léčby jsou na seznamu uvedeny podle četnosti výskytu. Četnost je definována takto:

Velmi časté:	postihují více než 1 pacienta z 10
Časté:	postihují 1- 10 pacientů ze 100
Méně časté:	postihují 1- 10 pacientů z 1 000
Vzácné:	postihují 1- 10 pacientů z 10 000
Velmi vzácné:	postihují méně než 1 pacienta z 10 000
Není známo:	četnost z dostupných údajů nelze určit

Následující nežádoucí účinky, vyskytující se pouze vzácně mohou být závažné a vyžadují okamžitou léčbu:
- Těžká akutní reakce přecitlivělosti (alergická) se šokem
- Ohluchnutí
- Zástava dechu
- Akutní selhání ledvin

Ostatní nežádoucí účinky jsou:

Méně časté nežádoucí účinky:
- Motání hlavy, závratě
- Škubavé pohyby očních bulbů
- Ušní šelest, poškození sluchu
- Pocit nevolnosti
- Poškození určitých částí ledvin, porucha ledvinové funkce

Vzácné nežádoucí účinky:
- Další infekce nebo přerůstání mikroorganismů (odolných nebo kvasinkového typu)
- Abnormálně nízké počty bílých nebo červených krvinek nebo krevních destiček, zvýšení určitých typů bílých krvinek (eozinofilů) v krvi
- Reakce přecitlivělosti (alergické), kožní vyrážka, svědění, kopřivka
- Nízká hladina hořčíku v krvi
- Bolesti hlavy, migréna, mravenčení, třes
- Nízký krevní tlak
- Zhoršení dechu
- Nevolnost
- Bolesti kloubů
- Léková horečka

- Zvýšení hladin některých jaterních enzymů

Velmi vzácné nežádoucí účinky:
- Těžká akutní reakce přecitlivělosti (alergická) se šokem (izolované případy)
- Ohluchnutí (izolované případy)
- Zástava dechu (izolované případy)
- Blokáda svalové funkce
- Těžké poškození ledvin, akutní selhání ledvin

Není známo:
- Alergie na všechny látky podobné amikacinu.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři.

5. JAK PŘÍPRAVEK AMIKACIN B. BRAUN 2,5 MG/ML, 5 MG/ML, 10 MG/ML UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.
Přípravek Amikacin B. Braun 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na lahvičce a zevním obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Infuzní roztok má být použit okamžitě.
Pro jednorázové použití.
Jakýkoli nepoužitý roztok zlikvidujte.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Amikacin B. Braun 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml obsahuje

- Léčivou látkou je amikacin
  1 ml přípravku Amikacin B. Braun 2,5 mg/ml, infuzního roztoku obsahuje 2,5 mg amikacinu v podobě amikacin-disulfátu. 1 lahvička se 100 ml obsahuje 250 mg amikacinu.

  1 ml přípravku Amikacin B. Braun 5 mg/ml, infuzního roztoku obsahuje 5 mg amikacinu v podobě amikacin-disulfátu. 1 lahvička se 100 ml obsahuje 500 mg amikacinu.

  1 ml přípravku Amikacin B. Braun 10 mg/ml, infuzního roztoku obsahuje 10 mg amikacinu v podobě amikacin-disulfátu. 1 lahvička se 100 ml obsahuje 1000 mg amikacinu.

- Pomocnými látkami jsou: chlorid sodný, hydroxid sodný (k úpravě pH), voda na injekci

Jak přípravek Amikacin B. Braun 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Amikacin B. Braun 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml je infuzní roztok; tj. podává se pomocí malé trubičky v infuzní soupravě nebo kanylou zavedenou do žíly.
Roztoky jsou čiré a bezbarvé.

Dodávány jsou v LDPE lahvičkách obsahujících 100 ml roztoku.
Dodávají se ve velikosti balení po 10 a 20 lahvičkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1 *Poštovní adresa:*
34212 Melsungen, Německo 34209 Melsungen

Tel.: +49/5661/71-0
Fax: +49/5661/71-4567

Výrobce:
B. Braun Medical S. A.
Carretera de Terrassa 121
08191 Rubí (Barcelona), Španělsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko	Amikacin B. Braun 2,5 mg/ml Infusionslösung Amikacin B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung Amikacin B. Braun 10 mg/ml Infusionslösung
Belgie	Amikacine B. Braun 2,5 mg/ml Solution pour perfusion, Oplossing voor infusie, Infusionslösung Amikacine B. Braun 5 mg/ml Solution pour perfusion, Oplossing voor infusie, Infusionslösung Amikacine B. Braun 10 mg/ml Solution pour perfusion, Oplossing voor infusie, Infusionslösung
Bulharsko	Amikacin B. Braun 2,5 mg/ml Инфузионен разтвор Amikacin B. Braun 5 mg/ml Инфузионен разтвор Amikacin B. Braun 10 mg/ml Инфузионен разтвор
Česká republika	Amikacin B. Braun 2,5 mg/ml Amikacin B. Braun 5 mg/ml Amikacin B. Braun 10 mg/ml
Německo	Amikacin B. Braun 2,5 mg/ml Infusionslösung Amikacin B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung Amikacin B. Braun 10 mg/ml Infusionslösung
Estonsko	Amikacin B. Braun 5 mg/ml Amikacin B. Braun 10 mg/ml
Řecko	Amikacin B. Braun 2.5 mg/ml Amikacin B. Braun 5 mg/ml Amikacin B. Braun 10 mg/ml
Francie	AMIKACINE B. BRAUN 2,5 mg/ml, solution for infusion AMIKACINE B. BRAUN 5 mg/ml, solution for infusion AMIKACINE B. BRAUN 10 mg/ml, solution for infusion
Maďarsko	Amikacin B. Braun 5 mg/ml Oldatos infúzió

	Amikacin B. Braun 10 mg/ml Oldatos infúzió
Itálie	Amikacina B. Braun 2.5 mg/ml soluzione per infusione
	Amikacina B. Braun.5 mg/ml soluzione per infusione
	Amikacina B. Braun 10 mg/ml soluzione per infusione
Litva	Amikacin B. Braun 5 mg/ml Infuzinis tirpalas
	Amikacin B. Braun 10 mg/ml Infuzinis tirpalas
Lucembursko	Amikacin B. Braun 2,5 mg/ml Infusionslösung
	Amikacin B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung
	Amikacin B. Braun 10 mg/ml Infusionslösung
Lotyšsko	Amikacin B. Braun 5 mg/ml šķīdums infūzijām
	Amikacin B. Braun 10 mg/ml šķīdums infūzijām
Polsko	Amikacin B. Braun 2,5 mg/ml Roztwór do infuzji
	Amikacin B. Braun 5 mg/ml Roztwór do infuzji
	Amikacin B. Braun 10 mg/ml Roztwór do infuzji
Portugalsko	Amicacina B. Braun
Slovensko	Amikacin B. Braun 2,5 mg/ml
	Amikacin B. Braun 5 mg/ml
	Amikacin B. Braun 10 mg/ml
Velká Británie	Amikacin 2.5 mg/ml solution for infusion
	Amikacin 5 mg/ml solution for infusion
	Amikacin 10 mg/ml solution for infusion

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 17.4.2011

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Inkompatibility

Přípravek Amikacin B. Braun 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml je určen k přímému použití a nesmí být mísen s jakýmkoli jiným léčivým přípravkem, ale musí být podáván odděleně podle doporučeného dávkování a způsobu podání.
V žádném případě nesmí být aminoglykosidy míseny v infuzi s beta-laktamovými antibiotiky (např. peniciliny, cefalosporiny), jelikož tyto mohou vyvolat chemicko-fyzikální inaktivaci druhé složky kombinace.

Chemická inkompatibilita je známa u amfotericinu, chlorothiazidů, erythromycinu, heparinu, nitrofurantoinu, novobiocinu, fenytoinu, sulfadiazinu, thiopentanu, chlortetracyklinu, vitaminu B a vitaminu C. Amikacin se nesmi smísit s těmito léčivými přípravky.

Inaktivace vzniklá po smísení aminoglykosidů a beta-laktamových antibiotik může také přetrvávat i při odběru vzorků ke stanovení sérových hladin antibiotika a výsledkem může být značné podhodnocení a chyby v dávkování a v jeho důsledku rizika ototoxicity. Se vzorky se musí zacházet rychle, umístit je do ledu nebo přidat beta-laktamázu.

Doba použitelnosti

Neotevřený:
3 roky

Doba použitelnosti roztoku (po otevření)
Z mikrobiologického hlediska musí být roztok použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, je doba a podmínky uchovávání před použitím plně v zodpovědnosti podávajícího a normálně nemá přesáhnout 24 hodin při teplotě 2-8°C.

Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním
Přípravek je určen pro jednorázové použití.
Jakýkoli nepoužitý roztok musí být zlikvidován.

Rekonstituce/ředění musí být prováděno za přísných aseptických podmínek.
Před podáním se musí roztok zkontrolovat zrakem, zda neobsahuje částice a nedošlo ke změně barvy.
Podávat se smí pouze roztok čirý, bez jakýchkoli částic.

Informace o uchovávání
Viz bod 5 „Jak přípravek Amikacin B. Braun 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml uchovávat“

Způsob podání
Viz bod 3 „Jak se přípravek Amikacin B. Braun 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, 10 mg/ml používá“

Infuzní objemy u pacientů s normální funkcí ledvin:

Dávkování v mg/kg tělesné hmotnosti														
	Tělesná hmotnost													
Amikacin B. Braun 2,5 mg / ml (100 ml = 250 mg)														
	2,5kg	5kg	10kg	12,5kg	20kg	30kg	40kg	50kg	60kg	70kg	80kg	90kg	100kg	
Amikacin v mg														
7,5	7,50	15,00	30,00	37,50	60,00	90,00	120,00	150,00	180,00	210,00	240,00	270,00	300,00	ml
15	15,00	30,00	60,00	75,00	120,00	180,00	240,00	300,00	360,00	420,00	480,00	540,00	600,00	
20	20,00	40,00	80,00	100,00	160,00	240,00	320,00	400,00	480,00	560,00	640,00	720,00	800,00	
	Tělesná hmotnost													
Amikacin B. Braun 5 mg / ml (100 ml = 500 mg)														
	2,5kg	5kg	10kg	12,5kg	20kg	30kg	40kg	50kg	60kg	70kg	80kg	90kg	100kg	
Amikacin v mg														
7,5	3,75	7,50	15,00	18,75	30,00	45,00	60,00	75,00	90,00	105,00	120,00	135,00	150,00	ml
15	7,50	15,00	30,00	37,50	60,00	90,00	120,00	150,00	180,00	210,00	240,00	270,00	300,00	
20	10,00	20,00	40,00	50,00	80,00	120,00	160,00	200,00	240,00	280,00	320,00	360,00	400,00	
	Tělesná hmotnost													
Amikacin B. Braun 10 mg / ml (100 ml = 1000 mg)														
	2,5kg	5kg	10kg	12,5kg	20kg	30kg	40kg	50kg	60kg	70kg	80kg	90kg	100kg	
Amikacin v mg														
7,5	1,88	3,75	7,50	9,38	15,00	22,50	30,00	37,50	45,00	52,50	60,00	67,50	75,00	ml
15	3,75	7,50	15,00	18,75	30,00	45,00	60,00	75,00	90,00	105,00	120,00	135,00	150,00	
20	5,00	10,00	20,00	25,00	40,00	60,00	80,00	100,00	120,00	140,00	160,00	180,00	200,00	

Přesnost dávkování se zvyšuje, podává-li se přípravek Amikacin B. Braun 2,5 mg/ml, 5 mg/ml, a 10 mg/ml, infuzní roztok pomocí infuzní pumpy.

Přípravek je složením určen k přímému podání, nesmí být před podáním ředěn a je určen pouze k jednorázovému použití.

Aby nedošlo k předávkování, zejména u dětí, musí být zvolena co nejvíce odpovídající dostupná síla přípravku.