

Only for the use of Medical Professionals

# Kacin®

Amikacin

## Composition

**Kacin® 100 IM/ IV Injection:** Each 2 ml ampoule contains Amikacin 100 mg as Sulfate USP.

**Kacin® 250 IM/ IV Injection:** Each 2 ml ampoule contains Amikacin 250 mg as Sulfate USP.

**Kacin® 500 IM/ IV Injection:** Each 2 ml ampoule contains Amikacin 500 mg as Sulfate USP.

## Pharmacology

**Kacin®** is the preparation of Amikacin which is an aminoglycoside, binds to the prokaryotic ribosome, inhibiting protein synthesis in susceptible bacteria. It is bactericidal in vitro against gram positive and gram negative bacteria.

## Indication

**Kacin®** is a semi synthetic aminoglycosidic antibiotic, indicated in the short term treatment of serious infections due to susceptible strains of gram negative bacteria. **Kacin®** is effective in bacterial septicemia (including neonatal sepsis); in serious infections of the respiratory tract, bones and joints, central nervous system (including meningitis) and skin and soft tissue; intra-abdominal infections (including peritonitis); and in burns and post-operative infections (including post vascular surgery). **Kacin®** is also effective in serious complicated and recurrent urinary tract infections due to susceptible gram negative organisms. **Kacin®** may be considered as initial therapy in suspected gram negative infections and therapy may be instituted before obtaining the results of susceptibility. **Kacin®** is also effective in infections caused by gentamycin and/or tobramycin resistant strains of gram negative organisms. **Kacin®** has also been shown to be effective in Staphylococcal infection and may be considered as initial therapy under certain condition in the treatment of known suspected Staphylococcal disease such as, severe infections where the causative organism may either a gram negative bacterium or Staphylococcus infection due to susceptible strains of Staphylococcal/gram negative infections. In certain severe infections such as neonatal sepsis, concomitant therapy with a penicillin type drug may be indicated because of the possibility of infections due to gram positive organism such as Streptococci or Pneumococci.

## Dose and administration

**Route of administration:** For most infections the intramuscular route is preferred, but in life threatening infections or in patients in whom intramuscular injection route is not feasible the intravenous route may be used. **Kacin®** is also given in intraperitoneal route and is used as an irrigant after recovery from anesthesia in concentration of 0.25%. **Kacin®** in concentration of 0.25% may be used satisfactorily as an irrigating solution in abscess cavities, the pleural space, the peritoneum and the cerebral ventricles.

**Adults and children:** 15 mg/kg/day in two equally divided doses (equivalent to 500 mg bid in adults). Use of the 100 mg/2 ml strength is recommended for children for the accurate measurement of the appropriate dose.

**Neonates and premature children:** An initial loading dose of 10 mg/kg followed by 15 mg/kg/day in two equally divided doses.

**Elderly:** Doses should be adjusted under impaired renal function in elderly.

**Life threatening infections and/or those caused by pseudomonas:** The adult dose may be increased to 500 mg every eight hours but should neither exceed 1.5 g/day nor be administered for a period longer than 10 days. A maximum total adult dose of 15 g should not be exceeded.

**Urinary tract infection (other than pseudomonal infections):** 7.5 mg/kg/day in two equally divided doses (equivalent to 250 mg bid in adults). **Kacin®** is also recommended in uncomplicated urinary tract infection with a dose of 250 mg twice daily.

**Impaired renal function:** In patient with impaired renal function the daily dose should be reduced and/or the interval between doses increased to avoid accumulation of the drug. Simple doses schedule for renal impairment is given below:

Renal function	Dose schedule
Mild impairment	500 mg every 18 hours
Moderate impairment	500 mg every 24 hours
Severe impairment	250 mg every 24 hours

## Contraindication

Amikacin is contraindicated in patients with known hypersensitivity to amikacin or any components of this product.

## Warning and precaution

Patients treated with parenteral aminoglycosides should be under close clinical observation because of the potential ototoxicity and nephrotoxicity associated with their use. The risk of aminoglycoside induced ototoxicity is greater in patients with renal damage. Vertigo may occur and may be evidence of vestibular injury. The risk of hearing loss due to aminoglycosides increases with the degree of exposure to either high peak or high trough serum concentrations. Aminoglycosides are potentially nephrotoxic. The risk of nephrotoxicity is greater in patients with impaired renal function and in those who receive high doses or prolonged therapy. Neuromuscular blockade and respiratory paralysis have been reported following parenteral injection, topical instillation (as in orthopedic and abdominal irrigation or in local treatment of empyema), and following oral use of aminoglycosides.

## Side effects

The most common side effects of amikacin are tinnitus, vertigo, partial reversible or irreversible deafness, skin rash, drug fever, headache, paresthesia, nausea and vomiting. Other side effects include urinary signs of renal irritation, azotemia and oliguria.

## Use in pregnancy and lactation

**Pregnancy:** Aminoglycosides can cause fetal harm when administered to a pregnant woman. Aminoglycosides cross the placenta and there have been several reports of total irreversible, bilateral congenital deafness in children whose mothers received streptomycin during pregnancy. If this drug is used during pregnancy, or if the patient becomes pregnant while taking this drug, the patient should be apprised of the potential hazard to the fetus.

**Lactation:** It is not known whether amikacin is excreted in human milk. Because many drugs are excreted in human milk and because of the potential for serious adverse reactions in nursing infants from amikacin, a decision should be made whether to discontinue nursing or to discontinue the drug, taking into account the importance of the drug to the mother.

## Use in children and adolescents

Aminoglycosides should be used with caution in premature and neonatal infants because of the immaturity of these patients and the resulting prolongation of serum half-life of these drugs.

## Drug interaction

**Drug interaction with medication:** The use of amikacin with potent diuretics (ethacrynic acid or furosemide) should be avoided since diuretics by themselves may cause ototoxicity. In addition when administered intravenously, diuretics may enhance aminoglycoside toxicity by altering antibiotic concentrations in serum and tissue.

**Drug interaction with food and others:** Not applicable.

## Overdose

In case of overdose, peritoneal dialysis or hemodialysis will aid in the removal of amikacin from the blood. In the newborn infant exchange transfusion may also be considered.

## Storage

Store in a cool (below 25°C) and dry place protected from light. Keep away from the reach of children.

## Packing

**Kacin® 100 IM/ IV Injection:** Carton of 20 ampoules in plastic trays.

**Kacin® 250 IM/ IV Injection:** Carton of 10 ampoules in plastic trays.

**Kacin® 500 IM/ IV Injection:** Carton of 10 ampoules in plastic trays.

® Registered Trade Mark



**Advanced Chemical Industries Limited**  
7, Hajeegonj Road, Godnjl Narayanganj, Bangladesh

# ক্যাসিন®

এমিক্যাসিন

## উপাদান

ক্যাসিন® ১০০ আইএম/ আইভি ইনজেকশনঃ প্রতি ২ মিলি এ্যাম্পুলে আছে এমিক্যাসিন ১০০ মিগ্রা সালফেট ইউএসপি হিসাবে।

ক্যাসিন® ২৫০ আইএম/আইভি ইনজেকশনঃ প্রতি ২ মিলি এ্যাম্পুলে আছে এমিক্যাসিন ২৫০ মিগ্রা সালফেট ইউএসপি হিসাবে।

ক্যাসিন® ৫০০ আইএম/আইভি ইনজেকশনঃ প্রতি ২ মিলি এ্যাম্পুলে আছে এমিক্যাসিন ৫০০ মিগ্রা সালফেট ইউএসপি হিসাবে।

## ফার্মাকোলজি

ক্যাসিন® হচ্ছে এমিক্যাসিন এর প্রস্তুতি যা একটি এ্যামাইনোগ্লাইকোসাইড। এটি প্রোক্যারিওটিক রাইবোসোমের সাথে যুক্ত হয়ে ব্যাকটেরিয়ায় প্রোটিন সংশ্লেষণ বন্ধ করে। এটি গ্রাম পজেটিভ এবং গ্রাম নেগেটিভ ব্যাকটেরিয়ার বিরুদ্ধে ব্যাকটেরিসাইডাল।

## নির্দেশনা

ক্যাসিন® একটি সেমি সিনথেটিক এ্যামাইনোগ্লাইকোসাইডিক এ্যান্টিবায়োটিক যা গ্রাম নেগেটিভ ব্যাকটেরিয়ার ফলে সৃষ্ট মারাত্মক সংক্রমণের সঙ্গ মেরুদী চিকিৎসায় ব্যবহৃত হয়। ক্যাসিন® ব্যাকটেরিয়াল সেন্টিসেমিয়া (নবজাতকের সংক্রমণ সহ), শ্বসনতন্ত্র, অস্ত্রি এবং অস্থিসন্ধি, সেন্ট্রাল নার্ভাস সিস্টেম (মেনিনজাইটিস সহ) এবং ত্বকের মারাত্মক সংক্রমণ এবং উদরীয় সংক্রমণে (পেরিটোনিটিস সহ) এবং পোড়া এবং অস্ত্রপচার পরবর্তী সংক্রমণ (ভাস্কুলার অস্ত্রপচার পরবর্তী সংক্রমণ সহ) ইত্যাদি সংক্রমণে কার্যকর। ক্যাসিন® তীব্র জটিলতা এবং মূত্রতন্ত্রের পুনঃসংক্রমণে কার্যকর যা গ্রাম নেগেটিভ ব্যাকটেরিয়া দ্বারা সৃষ্ট। ক্যাসিন® সন্দেহজনক গ্রাম নেগেটিভ সংক্রমণে প্রারম্ভিক চিকিৎসা হিসাবে বিবেচনা করা যায় এবং সাসপেন্টিবিলিটি পরীক্ষার আগেই চিকিৎসা শুরু করা যায়। ক্যাসিন® গ্রাম নেগেটিভ জেনটামাইসিন এবং টোব্রামাইসিন রেজিস্ট্যান্ট স্ট্রেইনের বিরুদ্ধেও কার্যকর। ক্যাসিন® স্টেফাইলোকক্কাল সংক্রমণের বিরুদ্ধেও কার্যকর এবং কিছু জানা স্টেফাইলোকক্কাল সংক্রমণের প্রারম্ভিক চিকিৎসা হিসাবে ব্যবহার করা যায় যেমন তীব্র সংক্রমণে যা গ্রাম নেগেটিভ ব্যাকটেরিয়া অথবা স্টেফাইলোকক্কাল ব্যাকটেরিয়া দ্বারা সৃষ্ট। কিছু মারাত্মক সংক্রমণ যেমন নবজাতকের সংক্রমণ, পেনিসিলিনের সাথে ক্যাসিন® এর একত্রে প্রয়োগ বিবেচনা করা হয় যেহেতু গ্রাম পজেটিভ ব্যাকটেরিয়া যেমন স্ট্রেপটোকক্কাই বা নিউমোকক্কাই দিয়ে সংক্রমণের সম্ভাবনা রয়েছে।

## সেবনমাত্রা ও প্রয়োগবিধি

ওষুধ গ্রহণের পথঃ ক্যাসিন® বেশিরভাগ সংক্রমণের ক্ষেত্রে সাধারণত মাংসপেশীতে প্রয়োগ বিবেচনা করা হয়, কিন্তু জীবন সংকটাপন্ন সংক্রমণের ক্ষেত্রে কিংবা যেসব রোগীর ক্ষেত্রে মাংসপেশীতে ইনজেকশন প্রয়োগ করা যায় না, তাদের ক্ষেত্রে শিরাপথে প্রয়োগ করা যেতে পারে। ক্যাসিন® ইন্ট্রাপেরিটোনিয়াল পথেও প্রয়োগ করা যেতে পারে এবং অবশীকরণ প্রভাব থেকে উত্তরণের জন্য ০.২৫% মাত্রা ঘনত্বে সেচক হিসাবে ব্যবহৃত হতে পারে। ০.২৫% মাত্রা ঘনত্বে ক্যাসিন® সেচক দ্রবণ হিসাবে ফোড়া গহ্বরে, প্লিউরাল স্পেসে, পেরিটোনিয়াম এবং সেরেব্রাল ভেন্ট্রিকলে ব্যবহার করা যেতে পারে।

## প্রাপ্তবয়স্ক এবং শিশু

দুইটি সমানভাবে ভাগকৃত মাত্রায় ১৫ মিগ্রা/কেজি/দিন হিসাবে (যা প্রাপ্তবয়স্কদের ক্ষেত্রে দিনে দুইবার ৫০০ মিগ্রা এর সমতুল্য)। শিশুদের ক্ষেত্রে সঠিক মাত্রা পরিমাপের জন্য ১০০ মিগ্রা/২ মিলি মাত্রা ব্যবহার সুপারিশকৃত।

## নবজাতক এবং প্রিম্যাটিউর শিশু

১০ মিগ্রা/কেজি এর প্রারম্ভিক মাত্রার পর দুইটি সমানভাবে ভাগকৃত মাত্রায় ১৫ মিগ্রা/কেজি/দিন।

## বয়স্ক

কিডনি জটিলতায় আক্রান্ত রোগীদের ক্ষেত্রে মাত্রা সমন্বয় করতে হবে।

## জীবনসংকট সৃষ্টিকারী সংক্রমণ এবং সিউডোমোনাস দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণ

প্রাপ্তবয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে মাত্রা প্রতি ৮ ঘন্টায় ৫০০ মিগ্রা পর্যন্ত বৃদ্ধি করা যেতে পারে তবে তা ১.৫ গ্রাম/দিন এর বেশি হওয়া উচিত নয় বা ১০ দিন এর বেশি সময় ধরে প্রয়োগ করা উচিত নয়। প্রাপ্তবয়স্কদের ক্ষেত্রে সর্বোচ্চ মাত্রা ১৫ গ্রামের বেশি হওয়া উচিত নয়।

## মূত্রতন্ত্রের সংক্রমণ (সিউডোমোনাস ছাড়া অন্যান্য সংক্রমণ)

দুইটি সমানভাবে ভাগকৃত মাত্রায় ৭.৫ মিগ্রা/কেজি/দিন হিসাবে (যা প্রাপ্তবয়স্কদের ক্ষেত্রে দিনে দুইবার ২৫০ মিগ্রা এর সমতুল্য)। ক্যাসিন® আনকমপ্লিকটেড মূত্রতন্ত্রের সংক্রমণে ২৫০ মিগ্রা মাত্রায় দিনে দুইবার সুপারিশ করা হয়।

## কিডনির জটিলতায় আক্রান্ত রোগীদের ক্ষেত্রে

কিডনির জটিলতায় আক্রান্ত রোগীদের ক্ষেত্রে দিনের মাত্রা কমিয়ে আনা উচিত অথবা দুইটি ডোজের মধ্যে সময়ের ব্যবধান বাড়ানো উচিত যেন ওষুধ জমে না যায়। কিডনির জটিলতায় আক্রান্ত রোগীদের মাত্রা-

কিডনির জটিলতা	মাত্রা সমন্বয়
মৃদু	৫০০ মিগ্রা প্রতি ১৮ ঘন্টায়
মাঝারি	৫০০ মিগ্রা প্রতি ২৪ ঘন্টায়
তীব্র	২৫০ মিগ্রা প্রতি ২৪ ঘন্টায়

## প্রতিনির্দেশনা

যাদের এমিক্যাসিন এর প্রতি অথবা এর অন্যান্য উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা থাকে তাদের ক্ষেত্রে এমিক্যাসিন প্রতিনির্দেশিত।

## সাবধানতা ও সচেতনতা

যেসব রোগীকে শিরাপথে এ্যামাইনোগ্লাইকোসাইডস দ্বারা চিকিৎসা করা হয়, তাদেরকে নিবিড় পরিচর্যা রাখতে হবে যেহেতু অটোটক্সিসিটি বা নোফোটক্সিসিটি দেখা দেয়ার ঝুঁকি রয়েছে। বৃক্কের জটিলতায় আক্রান্ত রোগীদের ক্ষেত্রে এ্যামাইনোগ্লাইকোসাইডের মাধ্যমে অটোটক্সিসিটি সৃষ্টি হওয়ার ঝুঁকি বেশি। মাথা ঘুরতে পারে এবং যা ভেস্টিবুলার আঘাতের লক্ষণ। এ্যামাইনোগ্লাইকোসাইডের কারণে শ্রবণ ক্ষমতা হারানোর ঝুঁকি উচ্চ মাত্রার সিরাম ঘনত্বের সংস্পর্শে বাড়ে। বৃক্কের জটিলতায় আক্রান্ত রোগীদের ক্ষেত্রে এবং যারা উচ্চমাত্রার ওষুধ সেবন করে অথবা দীর্ঘসময় ধরে সেবন করে, তাদের ক্ষেত্রে নেফ্রোটক্সিসিটি দেখা দেয়ার সম্ভাবনা বেশি। প্যারেনটেরাল ইনজেকশনের পর নিউরোমাসকুলার ব্লকেড অথবা শ্বসনতন্ত্রের অসাড়তা, টপিক্যাল ইসটিলেশন (অর্থেপেডিক এবং উদরিক সেচন অথবা এমপায়োমার চিকিৎসায়) প্রতিবেদন পাওয়া গেছে।

## পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

এমিক্যাসিনের সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া গুলোর মধ্যে আছে মাথা ঘোরানো, আংশিক প্রতিবর্তনীয় অথবা অপ্রতিবর্তনীয় বধিরতা, মাথা ব্যথা, ফুসকুড়ি, জ্বর, বমি বমি ভাব, টিনিটাস এবং বমি। অন্যান্য পার্শ্ব প্রতিক্রিয়ার মধ্যে রয়েছে এজোটেমিয়া, রেনাল ইরিটেশন এবং প্রসাবের পরিমাণ কমে যাওয়া (অলিগুরিয়া)।

## গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায়ঃ গর্ভাবস্থায় এ্যামাইনোগ্লাইকোসাইড প্রয়োগ শিশুর জন্য ক্ষতিকর। গর্ভাবস্থায় যেসব মায়েরা স্ট্রেপ্টোমাইসিন গ্রহণ করে, সেসব ক্ষেত্রে এ্যামাইনোগ্লাইকোসাইড প্লাসেন্টা অতিক্রম করে এবং শিশুদের মধ্যে বেশিরভাগ অপরিবর্তনীয়, দ্বিপাক্ষীয় জন্মগত বধিরতা সৃষ্টি করে। যদি এই ওষুধটি গর্ভাবস্থাকালীন ব্যবহার করা হয় বা রোগী যদি এই ওষুধটি গ্রহণের সময় গর্ভবতী হয় তবে রোগীকে জুণের সম্ভাব্য বিপদ সম্পর্কে অবহিত করতে হবে।

স্তন্যদানকালেঃ এমিক্যাসিন মাতৃদুগ্ধের সাথে নিঃসৃত হয় কিনা তা এখনো জানা যায়নি। যেহেতু অনেক ওষুধ মাতৃদুগ্ধের সাথে নিঃসৃত হয় তাই এমিক্যাসিন থেকে আগত শিশুদের গুরুতর প্রতিকূল প্রতিক্রিয়ার সম্ভাবনা থাকার কারণে, মায়ের কাছে ওষুধের গুরুত্বকে বিবেচনায় রেখে দুধ খাওয়ানো বন্ধ করা বা ড্রাগ বন্ধ করার সিদ্ধান্ত নেওয়া উচিত।

## শিশু ও কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

এ্যামাইনোগ্লাইকোসাইডগুলি প্রিম্যাটিউর এবং নবজাতক শিশুদের সাবধানতার সাথে ব্যবহার করা উচিত কারণ এই রোগীদের অপরিণত বয়সের ফলে এই ওষুধ গুলির সিরাম হাফ লাইফ দীর্ঘায়িত হয়।

## ওষুধের প্রতিক্রিয়া

অন্য ওষুধের সাথেঃ শক্তিশালী ডাইইউরেটিক্স (ইথাক্রিনিক অ্যাসিড বা ফিউরোসেমাইড) এর সাথে এমিক্যাসিনের ব্যবহার পরিহার করা উচিত কারণ নিজে থেকে ডাইইউরেটিক্স গুলি অটোটক্সিসিটির কারণ হতে পারে। শিরাপথে প্রয়োগ করার পরে, ডাইইউরেটিক্স সিরাম এবং টিস্যুতে এ্যান্টিবায়োটিক ঘনত্বকে বাড়িয়ে এ্যামাইনোগ্লাইকোসাইডের বিধিক্রিয়া বাড়িয়ে দিতে পারে।

খাবার এবং অন্যান্য জিনিস এর সাথেঃ প্রয়োজ্য নয়।

## মাত্রাধিক্য

অতিরিক্ত মাত্রার ক্ষেত্রে পেরিটোনিয়াল ডায়ালাইসিস বা হেমোডায়ালাইসিস রক্ত থেকে এমিক্যাসিন অপসারণে সহায়তা করবে। নবজাতকের এক্সচেঞ্জ ট্রান্সফিউশন বিবেচনা করা যেতে পারে।

## সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে, ঠাণ্ডা (২৫°সে. এর নিচে) ও শুষ্ক স্থানে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

## প্যাকিং

ক্যাসিন® ১০০ আইএম/আইভি ইনজেকশনঃ প্রতি বক্সে প্লাস্টিক ট্রে এর ভিতর ২০ টি এ্যাম্পুল সরবরাহ করা হয়। ক্যাসিন® ২৫০ আইএম/আইভি ইনজেকশনঃ প্রতি বক্সে প্লাস্টিক ট্রে এর ভিতর ১০ টি এ্যাম্পুল সরবরাহ করা হয়। ক্যাসিন® ৫০০ আইএম/আইভি ইনজেকশনঃ প্রতি বক্সে প্লাস্টিক ট্রে এর ভিতর ১০ টি এ্যাম্পুল সরবরাহ করা হয়।

® রেজিস্টার্ড ট্রেড মার্ক



এডভান্সড কেমিক্যাল  
ইন্ডাস্ট্রিজ লিমিটেড

৭, হাজীগঞ্জ রোড, গোদানাইল  
নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ