

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

И А Л
ОДОБРЕНО!
ДАТА 28.03.06г.

Моля, прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

Тази листовка ще Ви даде информация за Линкоцин. Ако имате допълнителни въпроси, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Това лекарство е предписано лично на Вас и не трябва да го давате на други хора. То може да им навреди дори когато техните оплаквания са същите като Вашите. Запазете тази листовка, може да пожелаете да я прочетете отново.

В тази листовка:

1. Какво представлява ЛИНКОЦИН и за какво се използва
2. Преди да започнете да приемате ЛИНКОЦИН
3. Как трябва да се приема ЛИНКОЦИН
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхраняване на ЛИНКОЦИН
6. Допълнителна информация

LINCOCIN® caps. 500 mg; sol. for inj. 300 mg/ml
ЛИНКОЦИН капсули 500 мг, инжекционен разтвор 300 мг/мл
LINCOSYDIN

Името на това лекарство е ЛИНКОЦИН. Лекарственото вещество е lincomycin (линкомицин).

Всяка капсула съдържа 500 мг от лекарственото вещество, а всеки флакон съдържа 300 мг/мл от лекарственото вещество.

ЛИНКОМИЦИН капсули

Помощните вещества са: лактоза монохидрат, талк, магнезиев стеарат. Обвивката на капсулата съдържа: натриев индиготин дисулфонат, титаниев диоксид.

ЛИНКОМИЦИН инжекционен разтвор

Помощните вещества са: бензилов алкохол, вода за инжекции

Притежател на разрешението за употреба:

PFIZER EUROPE MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, England CT13 9NJ

Производител:

Pfizer Manufacturing Belgium NV, Puurs, Belgium

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЛИНКОЦИН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

ЛИНКОЦИН се предлага под формата на капсули от 500 мг и инжекционен разтвор 300 мг/мл.

ЛИНКОЦИН капсули се предлага в опаковки, съдържащи 12 броя капсули.

ЛИНКОЦИН инжекционен разтвор се предлага в опаковки, съдържащи един флакон от 2 мл.

Какъв тип лекарство е ЛИНКОЦИН

ЛИНКОЦИН принадлежи към група антибиотици, наречени линкозамиди.



За какво се използва ЛИНКОЦИН

ЛИНКОЦИН се използва за лечение на сериозни инфекции, когато са причинени от чувствителни към линкомицин бактерии, наречени стрептококи, пневмококи и стафилококи, или от чувствителни анаеробни (живеещи в среда без кислород) бактерии:

- Инфекции на горните дихателни пътища: хроничен синусит (възпаление на околоносните кухини), причинен от анаеробни бактерии. Той може да бъде приложен при подбрани случаи на хронично гноино възпаление на ухото или като допълнително лечение едновременно с антибиотик, активен срещу аеробни (живеещи в среда с кислород) грам-отрицателни микроорганизми. Не се използва при инфекции, причинени от Хемофилус инфлуенце;

- Инфекции на долните дихателни пътища, включително инфекциозно обостряне на хроничен бронхит (възпаление на бронхите) и пневмония (възпаление на белите дробове);

- Тежки инфекции на кожата и меките тъкани, причинени от чувствителни микроорганизми, когато не са показани пеницилинови антибиотици;

- Костни и ставни инфекции, включително остеомиелит (възпаление на костите) и септичен артрит (тежко възпаление на ставите);

- Септицемия (наличие на бактерии в кръвта) и ендокардит (възпаление на вътрешната обвивка на сърцето).

2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ЛИНКОЦИН

ЛИНКОЦИН не трябва да се използва:

- ако сте получавали алергична реакция към линкомицин, клиндамицин или някое от помощните вещества в състава на лекарството, описани по-горе;

- ако имате менингеална инфекция (възпаление на обвивките на мозъка).

Ако отговорът на някой от въпросите по-долу е ДА, уведомете Вашия лекар преди да приемете ЛИНКОЦИН, тъй като това лекарство може да не е подходящо за Вас.

■ Имате ли стомашно-чревна заболяване, напр. диария или колит (възпаление на дебелите черва)?

■ Имате ли бъбречно или чернодробно заболяване?

■ Имате ли алергия към някакви други лекарства или вещества освен изброените по-горе?

■ Приемате ли антибиотици от групата на макролидите (напр., еритромицин)?

■ Приемате ли невромускулни блокери (използват се след приложение на упойка, дископатия и др.)?

ЛИНКОЦИН инжекционен разтвор съдържа бензилов алкохол, поради което неговото приложение при новородени не се препоръчва.

При продължително лечение с ЛИНКОЦИН може да се наложи изследване на Вашата чернодробна или бъбречна функция.

Съобщете незабавно на Вашия лекар, ако получите кожен обрив, отоци по лицето и тялото, свиркащо дишане или хрипове по време на лечението с ЛИНКОЦИН.

Съобщете незабавно на Вашия лекар, ако получите болка и/или зачервяване по хода на вените след интравенозно приложение (инжектиране на лекарството във вените).

Съобщете незабавно на Вашия лекар, ако получите диария по време на употреба на ЛИНКОЦИН.

Бременност

ЛИНКОЦИН не трябва да се приема по време на бременност освен ако Вашият лекар не Ви е препоръчал друго.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да вземате каквото и да е лекарство, ако сте бременна.

Кърмене



Докато употребявате ЛИНКОЦИН, не се препоръчва да кърмите, тъй като ЛИНКОЦИН се излъчва в майчиното мляко.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да вземате каквото и да е лекарство, докато кърмите.

Шофиране и работа с машини

Няма известни ефекти върху способността за шофиране и работа с машини. Предвид начина на действие на лекарството не се очакват значими ефекти.

Прием на други лекарства

Преди да започнете да приемате каквото и да е ново лекарство с ЛИНКОЦИН трябва да говорите с Вашия лекар. Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако в момента вземате или наскоро сте вземали каквото и да е друго лекарство, даже и без лекарско предписание.

ЛИНКОЦИН и някои други лекарства могат да си влияят едно на друго (взаимодействие).

Съобщете на Вашия лекар, ако използвате някое от по-долу изброените лекарства:

- невромускулни блокери;
- каолин-пектинови смеси (използват се за лечение на диария; трябва да се прилагат най-малко 2 часа преди или 3 до 4 часа след прием на ЛИНКОЦИН);
- антибиотици от групата на макролидите (напр., еритромицин).

Прием на ЛИНКОЦИН с храна

ЛИНКОЦИН капсули и сироп трябва да бъдат приемани за предпочитане 1 или 2 часа преди или след хранене.

3. КАК ТРЯБВА ДА СЕ ПРИЕМА ЛИНКОЦИН

Винаги приемайте ЛИНКОЦИН точно както Вашият лекар Ви е инструктирал. Ако не сте сигурни, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозировката и начинът на приложение се определят от тежестта на инфекцията, Вашето състояние и чувствителността на микроорганизмите причинители. Вашият лекар ще определи каква доза е подходяща за Вас. Най-често използваните дози са както следва.

Възрастни

ЛИНКОЦИН капсули: 500 мг 3 до 4 пъти дневно, за предпочитане 1 или 2 часа преди или след хранене.

ЛИНКОЦИН инжекционен разтвор:

Интрамускулно приложение: 600 мг на всеки 24 часа или по-често.

Интравенозно приложение: 600 мг до 1 г на всеки 8 до 12 часа. При животозастрашаващи ситуации се прилагат интравенозни дневни дози до 8 г.

Деца

ЛИНКОЦИН капсули: 30 до 60 мг/кг дневно, разпределени в 3 или 4 равни дози, за предпочитане 1 или 2 часа преди или след хранене. Ако детето може да погълне цяла капсула, прилаганата доза трябва да бъде възможно най-близка до изчислената доза в mg/kg при условие, че се използват цели капсули от 500 mg.

ЛИНКОЦИН инжекционен разтвор:

Интрамускулно приложение: 10 мг/кг веднъж или повече пъти на ден.

Интравенозно приложение: 10 до 20 мг/кг дневно в зависимост от тежестта на инфекцията могат да бъдат прилагани в инфузия в равни дози.

Вашият лекар може да Ви предпише по-ниска доза, ако имате проблеми с бъбреците или черния дроб.

Продължавайте да приемате ЛИНКОЦИН, докато Вашият лекар не Ви каже да спрете.



Ако все още не сте сигурни за нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако приемете по-голямо от необходимото количество ЛИНКОЦИН

Обадете се на Вашия лекар или отидете до най-близкото болнично спешно отделение, ако приемете твърде много капсули ЛИНКОЦИН. Вземете опаковката от ЛИНКОЦИН капсули с Вас дори ако е празна.

ЛИНКОЦИН инжекционен разтвор ще Ви бъде прилаган от медицински персонал, поради което е малко вероятно да бъде предозиран. Ако се съмнявате, че Ви е приложено твърде много от инжекционния разтвор ЛИНКОЦИН, кажете веднага на Вашия лекар или сестра. Те ще предприемат съответни мерки.

Ако забравите да вземете ЛИНКОЦИН

Важно е да вземате ЛИНКОЦИН капсули редовно по едно и също време всеки ден. Ако забравите да вземете една доза, вземете я веднага щом си спомните освен ако не е дошло време за Вашата следваща доза. В този случай просто продължете със следващата доза по обичайния начин. Не вземайте 2 дози по едно и също време, за да наваксате дозата, която сте пропуснали.

Пропускането на доза ЛИНКОЦИН инжекционен разтвор е малко вероятно, тъй като лекарството ще Ви бъде прилагано от медицински специалист под режим. Но ако се съмнявате, че сте пропуснали доза, кажете на Вашия лекар или сестра. Те вероятно ще Ви я приложат веднага, но няма да Ви дадат наведнъж повече от една доза. Няма да Ви приложат пропуснатата доза и ако е наближило времето за следващата доза.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

ЛИНКОЦИН, както всички лекарства, може да причини някои нежелани лекарствени реакции като например гадене, повръщане, коремен дискомфорт, упорита диария, езофагит (възпаление на хранопровода), промени в кръвната картина, реакции на свръхчувствителност, сърбеж, кожни обриви, жълтеница, хипотония след прекалено бързо интравенозно приложение, дразнене и болка на мястото на приложение при интрамускулно приложение, тромбофлебит при интравенозно приложение.

Почти всички антибиотици, включително пеницилини, цефалоспорици и линкозамиди, могат да предизвикат тежка диария, колит и псевдомембранозен колит, причинени от токсините на микроорганизъм, наречен *Clostridium difficile*.

Ако някоя от тези нежелани реакции се окаже трайна или обезпокоителна или ако забележите нежелана реакция, която не е спомената в тази листовка, моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЯВАНЕ НА ЛИНКОЦИН

Съхранявайте Вашето лекарство при температура под 25°C.

Пазете всички лекарства на място, недостъпно за деца!

Не употребявайте след изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Информацията в тази листовка се отнася само за ЛИНКОЦИН. Тази листовка не съдържа цялата информация за това лекарство. Ако имате някакви въпроси или не сте сигурни за нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последна редакция на листовката:



ИНФОРМАЦИЯ ЗА ЛЕКАРЯ

ЛИНКОЦИН инжекционен разтвор 600 мг/мл се прилага интрамускулно (IM) или интравенозно (IV).

ЛИНКОЦИН трябва да се прилага чрез дълбока интрамускулна инжекция.

ЛИНКОЦИН никога не трябва да бъде инжектиран интравенозно неразреден като болус, а трябва да бъде прилаган като инфузия за период не по-кратък от 1 час.

Инжекционната форма на **ЛИНКОЦИН** съдържа бензилов алкохол. Има съобщения, че бензиловият алкохол е свързан с фаталния "gasping синдром" (респираторно разстройство, характеризиращо се с продължителен задух) при недоносени кърмачета. Тъй като липсва клиничен опит, **ЛИНКОЦИН** не се препоръчва при новородени.

ОСОБЕНОСТИ ПРИ ИНФУЗИЯ

Следните лекарства са физически несъвместими с линкомицин: новобиоцин, канамицин.

РАЗРЕЖДАНЕ И СКОРОСТ НА ИНФУЗИЯТА

Интравенозните дози се прилагат в съответствие с правилото, че 1 г линкомицин се разрежда в не по-малко от 100 мл подходящ разтвор (като 5% глюкоза или 0.9% натриев хлорид) и се прилага като инфузия за период не по-кратък от един час.

Доза	Обем на разтворителя	Продължителност на инфузията
600 мг	100 мл	1 час
1 г	100 мл	1 час
2 г	200 мл	2 часа
3 г	300 мл	3 часа
4 г	400 мл	4 часа

Тези дози могат да бъдат повторени толкова често, колкото е необходимо до достигане на максималната препоръчителна дневна доза от 8 г линкомицин.

Забележка:

Наблюдавани са тежки кардиопулмонални реакции при прилагането на лекарството в концентрация и със скорост на инфузията, по-големи от препоръчителните.

ПРЕДОЗИРАНЕ

В случай на предозирание могат да настъпят гастроинтестинални нежелани реакции, включително болки в корема, гадене, повръщане и диария.

Предозиранието може да бъде лекувано с предизвикване на повръщане или стомашна промивка, когато това е показано. Не е известен специфичен антидот. Хемодиализата и перитонеалната диализа не са ефективни за отстраняване на линкомицин от серума.

Моля, потърсете подробна информация от актуалната Кратка характеристика на продукта.

