

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

LINCOMYCIN ACTAVIS
ЛИНКОМИЦИН АКТАВИС

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 2-8288/06.11.08

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

LINCOMYCIN ACTAVIS 500 mg hard, capsules

ЛИНКОМИЦИН АКТАВИС 500 mg капсули, твърди

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество в една капсула: Линкомицин хидрохлорид (Lincomycin hydrochloride) 566 mg, екв. на 500 mg Линкомицин (Lincomycin)

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капсули, твърди

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

Lincomycin Actavis се прилага за лечение на инфекции, причинени от чувствителни на антибиотика микроорганизми:

- УНГ и инфекции на дихателните пътища - бронхити, пневмонии, белодробни абсцеси;
- инфекции на гастроинтестиналния тракт - перитонит, интраабдоминални възпаления;
- инфекции на жлъчните пътища;
- гинекологични инфекции - вагинити, ендометрити, възпаления на органите в малкия таз, следоперативни вагинални инфекции;
- инфекции на костите и ставите;
- инфекции на кожата и меките тъкани, фурункулози и вторични раневи инфекции;
- сепсис;
- като съпровождащо лечение при хирургически интервенции;
- периперативна профилактика.

Lincomycin Actavis е подходящ за лечение на пациенти, алергични на пеницилин като алтернативна възможност.

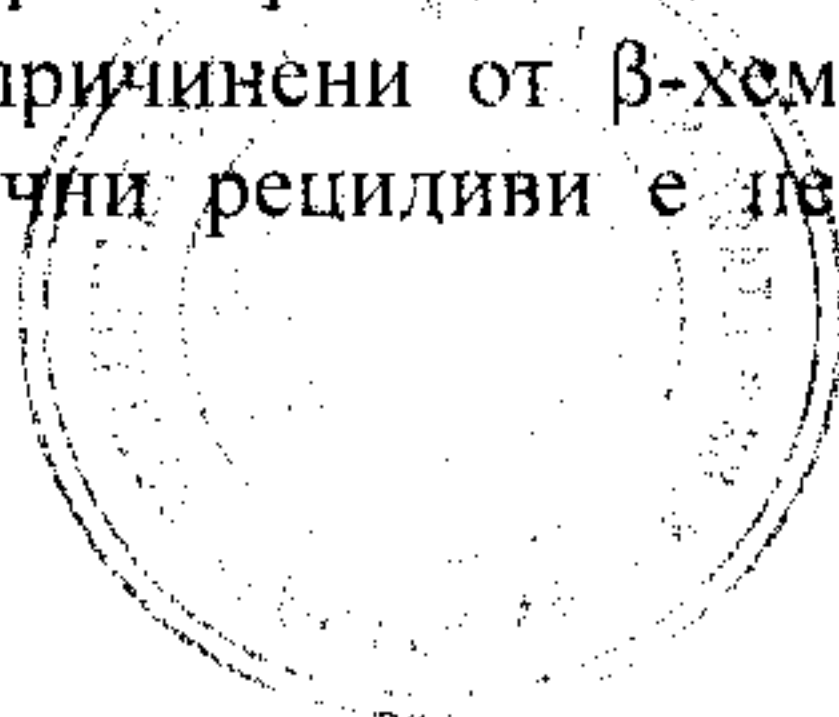
4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Lincomycin Actavis се прилага перорално в следните дози:

Възрастни - 500 mg 3 пъти дневно през 8 часа; при тежки инфекции - 500 mg 4 пъти дневно през 6 часа;

Деца - 30 mg/kg за 24 часа, разделени на 3 или 4 приема; при сериозни инфекции 60 mg/kg за 24 часа, разделени на 3 или 4 приема.

Продължителността на лечението варира в широки граници в зависимост от тежестта на заболяването. При инфекции, причинени от β -хемолитични стрептококи и за профилактика на ревматични рецидиви е необходима терапия най-малко 10 дни.



Lincomycin Actavis се приема 1 час преди или 2 часа след хранене с повече течност.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Lincomycin Actavis не се прилага при:

- свръхчувствителност към Lincomycin или clindamycin;
- свръхчувствителност към някои от помощните вещества;
- бременност и кърмене;
- менингити.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Lincomycin Actavis се прилага само за лечение на тежки инфекции, в случаи когато е противопоказана употребата на друг антибактериален агент. Продуктът не трябва да се прилага при небактериални инфекции, напр. на горните дихателни пътища.

Lincomycin Actavis се прилага с внимание при пациенти с гастроинтестинални заболявания, особено с колити, тъй като може да предизвика псевдомембранозен колит, предизвикан от *Clostridium difficile*. В редки случаи няколко седмици след спиране на лечението с продукта е възможно да се появят диария и колит. Обикновено леките форми отзвучават след спиране на лечението. При средните и тежките случаи е необходима терапия с Vancomycin, кортикостероиди, протеини и много течности.

Възможна е появата на алергични реакции – кожни обриви, уртикария, еритема. При такива пациенти лечението с Lincomycin Actavis трябва да се преустанови и да се назначи подходяща терапия.

При случаи на свръхчувствителност към clindamycin е възможна поява на кръстосана алергия. При пациенти с алергична диатеза е необходимо особено внимание при прилагането на антибиотика.

При продължително лечение с Lincomycin Actavis може да се наблюдава свръхрастеж на нечувствителни микроорганизми - например дрожди и да се развие суперинфекция. Приемането на продукта трябва да се прекрати и да се назначи подходяща терапия.

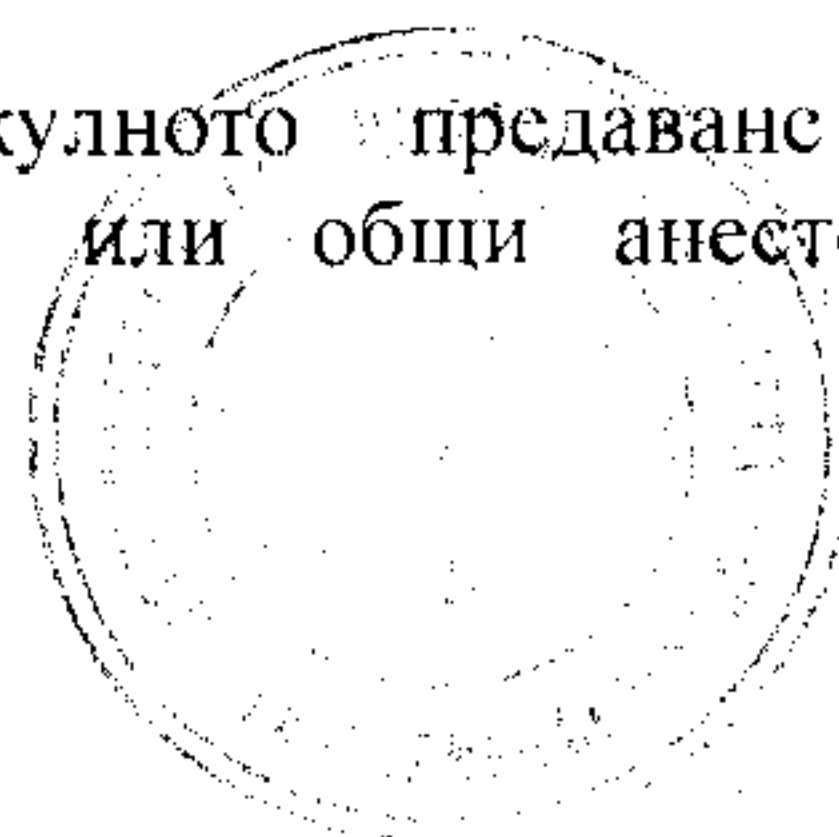
При продължителен курс на лечение трябва да се следят бъбречната, чернодробната и хемопостична функции.

Продуктът не се прилага за лечение на менингити, поради минималните концентрации, които достига в цереброспиналната течност, даже при възпалени менинги.

За да се избегне дразнещото действие на Lincomycin Actavis върху стомашната лигавица, продуктът се приема с много течности.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Lincomycin Actavis потиска нервно-мускулното предаване и при едновременно прилагане с миорелаксанти или общи анестетици се



получава сумиране на ефекта, което може да доведе до мускулна слабост и даже апнея.

Продуктът не се прилага едновременно с erythromycin или chlornitromycin поради съществуващия антагонизъм между тях.

Едновременното прилагане на Lincomycin Actavis с антиперисталтични агенти може да засили ефекта им и да влоши състоянието на болния при поява на колит.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Lincomycin Actavis преминава през плацентата и достига феталното кръвообращение. Безопасността на антибиотика по време на бременност не е доказана.

Продуктът се екскретира с майчиното мляко, затова се препоръчва прекъсване на кърменето докато трае курсът на лечение с антибиотика

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Lincomycin Actavis не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Възможни са реакции от страна на гастроинтестиналния тракт - гадене, повръщане, абдоминални болки, диария. Лечението с Lincomycin Actavis може да предизвика псевдомембранозен колит, характеризиращ се с продължителна и упорита диария, тенезми, пасаж на кръвно-слизеста маса. Могат да се наблюдават още:

- алергични реакции - кожни обриви, уртикария, еритема мултиформе, синдром на Stevens – Johnson. Рядко е възможна поява на ангиоедем, серумна болест, анафилаксия.
- хематологични - при продължително лечение е възможна поява на неутропения, левкопения, агранулоцитоза, тромбоцитопения, апластична анемия и панцитопения.
- чернодробни – при продължително лечение може да се наблюдава нарушение на чернодробната функция или поява на жълтеница.
- бъбречни - нарушение на бъбречната функция, изразяващо се в азотемия, олигурия, протеинурия.
- други - възможна е поява на сензорни смущения - световъртеж и звън в ушите, понякога потискане на нервно-мускулното предаване.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

При предозирание обикновено се появява гадене, повръщане, коремни болки, кожни обриви, рядко - анафилаксия. При възникване на критична или животозастрашаваща реакция болният незабавно се третира с адреналин, интравенозни стероиди, антихистаминови препарати, обдишване с кислород, при нужда - интубация.

Lincomycin Actavis не може да се изведе ефективно от организма чрез хемо- или перитонеална диализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

Lincomycin е бактериостатичен антибиотик от групата на линкозамидите. Той потиска белтъчната синтеза на бактериите на нивото на 50 S субединицата на рибозомите. В зависимост от чувствителността на микроорганизмите и концентрацията Lincomycin може да упражнява и бактерицидно действие.

Антибактериалният спектър на продукта включва:

- Грам-положителни микроорганизми – *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus albus*, бета-хемолитични *Streptococcus* sp., *Streptococcus viridans*, *Streptococcus pneumoniae*, *Clostridium tetani*, *Clostridium perfringens*, *Corynebacterium diphtheriae* и *Corynebacterium acnes*.

Lincomycin не притежава активност спрямо повечето видове грам-отрицателни микроорганизми, гъби и вируси.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Lincomycin се резорбира до 20-30% в стомашно-чревния тракт. Храната значително намалява неговата резорбция. Максималните плазмени концентрации се достигат между втория и четвъртия час, а терапевтичните се задържат 6-8 часа. При преминаване в черния дроб, част от продукта се превръща в неактивни метаболити. Времето на полуживот на антибиотика е около 5 часа. Свързването на Lincomycin с плазмените протеини варира в зависимост от плазмената концентрация.

Lincomycin прониква добре в тъканите на организма, като достига значителни концентрации в костите и жлъчката. Не се открива в cerebro-спиналната течност. Lincomycin преминава през плацентата и достига феталното кръвообращение. Екскретира се с кърмата. Значителни количества от приетата доза се екскретират с жлъчката (около 30 %), а останалата част - с урината и фекалиите.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Остра токсичност (LD 50)

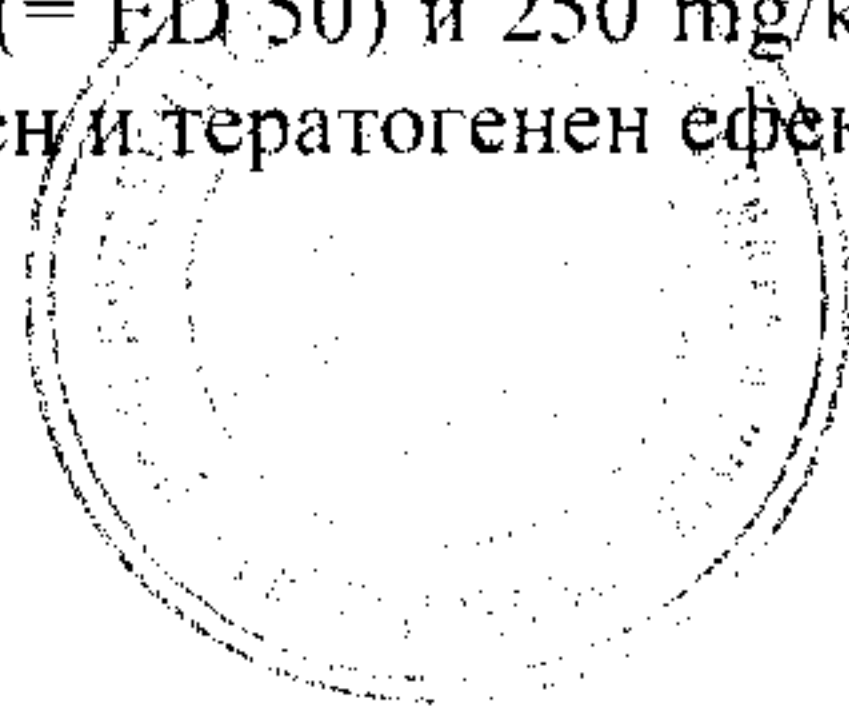
Lincomycin е слабо токсичен антибиотик. LD₅₀ при мишки при интравенозно приложение е 147 mg/kg, а при перорално – 5000 mg/kg. Същият показател при плъхове е 5000 mg/kg (при интрамускулно и перорално приложение).

Субхронична токсичност (45 - дневна)

След 45 - дневно перорално третиране на зайци с дози 40, 120 и 200 mg/kg т. не са установени структурни изменения във вътрешните органи, както и изменения в биохимичните показатели на кръвта.

Ембриотоксичност и тератогенност

Изследванията върху бременни бели плъхове "Wistar", третирани с Lincomycin хидрохлорид в дози 50 mg/kg т.м. (= ED 50) и 250 mg/kg т.м. (= 5 x ED 50) не показват данни за ембриотоксичен и тератогенен ефект.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА И ТЕХНИТЕ КОЛИЧЕСТВА

Lincomycin Actavis капсули твърди 500 mg

Съдържание в капсулата

Магнезиев стеарат

Състав на твърдата желатинова капсула

Титанов диоксид Е 171

Индиго кармин Е 132

Желатин

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

3 (три) години.

Да не се употребява след изтичане на срока на годност, посочен на опаковката!

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25°C.

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Lincomycin Actavis 500 mg капсули по 10 броя в блистер от PVC/алуминиево фолио, 2 блистера в опаковка

6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШИТЕЛНОТО ЗА УПОТРЕБА

Актавис ЕАД

ул."Атанас Дуков " 29

1407, София България

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ

Reg.№ 20010902/29.08.2001

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

№ 484/16. 12. 1988

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Октомври, 2008

