

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА**ЛИНКОМИЦИН
LYNCOMYCIN****СЪСТАВ**

В Lyncomycin инжекционен разтвор 300 мг/2 мл:

Активно вещество: Lyncomycin hydrochloride 340 мг, екв. на 300 мг Lyncomycin

Помощни вещества: бензилов алкохол, натриев метабисулфит, вода за инжекции.

В Lyncomycin инжекционен разтвор 600 мг/2 мл:

Активно вещество: Lyncomycin hydrochloride 680 мг, екв. на 600 мг Lyncomycin

Помощни вещества: бензилов алкохол, натриев метабисулфит, вода за инжекции.

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Lyncomycin инжекционен разтвор 300 мг/2 мл в стъклени флакони от 5 мл

Lyncomycin инжекционен разтвор 600 мг/2 мл в стъклени флакони от 5 мл

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

“Балканфарма”-Разград АД

бул. “Априлско въстание” 68

Разград

България

ДЕЙСТВИЕ

Линкомицин е антибиотик, който потиска синтеза на белтъците в бактериалната клетка и така спира развитието ѝ. В зависимост от чувствителността на микробите и концентрацията си може и да разруши бактериалната клетка.

ПОКАЗАНИЯ

Линкомицин се прилага за лечение на тежки инфекции, причинени от чувствителни на антибиотика микроорганизми като инфекции на дихателните пътища; инфекции в областта на ушите, носа и гърлото; коремни инфекции; гинекологични инфекции, инфекции на костите и

ставите; инфекции на кожата и меките тъкани; наличие на бактерии в кръвта.

ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМА ПРЕДИ УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Съобщете на лекуващия лекар за алергии към храни и лекарства!

Линкомицин не се прилага при свръхчувствителност към него или клиндамицин или към някоя от съставките на продукта.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Преди всеки нов курс на лечение пациентът трябва внимателно да бъде разпитан, за да се установи дали е имал предишни реакции на свръхчувствителност към Линкомицин, към някое от помощните вещества на препарата или други лекарства и алергени.

Линкомицин трябва внимателно да се прилага при болни със заболявания на стомашно-чревния тракт в анамнезата като колит, диария, при пациенти с мускулна слабост, с чернодробни и бъбречни нарушения, при болни с бронхиална астма и други алергии.

Възможно е развитие на т. нар. псевдомембранозен колит, който се изразява в тежка диария и силни коремни спазми. В тези случаи употребата на продукта се прекъсва и се предприемат необходимите мерки - въвеждане на течности, солеви и белтъчни разтвори, ако е необходимо и перорални антибактериални продукти. Диария, колит и псевдомембранозен колит могат да се наблюдават до 2-3 дни след започване на лечението, както и до няколко седмици след прекъсването му.

Не се препоръчва прилагане на продукта при инфекции на мозъчните обвивки дори при чувствителен причинител, поради незадоволително проникване в гръбначно-мозъчната течност.

При продължително приложение на Линкомицин се препоръчва периодична оценка на чернодробната и бъбречната функция. Необходимо е да се контролира и кръвната картина.

Както при другите антибактериални средства при продължителна употреба е възможен свръхрастеж на нечувствителни микроорганизми, особено дрожди. При наличие на суперинфекция трябва да се предприемат подходящи мерки.

Препоръчва се интравенозната инфузия на Линкомицин да се извършва бавно, не по-малко от 1 час на 600 мг - 1 г Линкомицин, разреден в най-малко 100 мл инфузионен разтвор. Инжекционният разтвор не трябва да се прилага неразреден интравенозно струйно. При бързо интравенозно приложение е възможна спадане на кръвното налягане, рядко тежки нарушения на сърдечната дейност.

ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Съобщете на лекуващия лекар ако приемате други лекарства!

Линкомицин, приложен заедно с блокери на нервно-мускулното провеждане, общи упойващи средства и аминогликозидни антибиотици може да предизвика дихателни нарушения и засилване на нервно-мускулната блокада, мускулна слабост и спиране на дишането.

Антибактериалната активност на Линкомицин може да бъде намалена при едновременен перорален прием на продукти, повлияващи стомашното всмукване, еритромицин и хлорамфеникол.

В някои случаи Линкомицин може да усилва потискащото действие на наркотичните обезболяващи средства върху дихателния център.

Не се препоръчва Линкомицин да се прилага едновременно с продукти, потенциално увреждащи бъбреците и потискащи стомашната перисталтика.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ОТНОСНО УПОТРЕБАТА ПРИ СПЕЦИФИЧНИ ГРУПИ ПАЦИЕНТИ

Лекуващият лекар трябва да бъде уведомен за съществуваща бременност! Безвредността на Линкомицин при бременни не е доказана, затова не се препоръчва употребата му по време на бременност, освен при неотложни индикации. Не се прилага при жени в периода на кърмене, тъй като се излъчва в кърмата.

Не се препоръчва употребата на продукта за профилактика на ревматични заболявания и при пациенти със заболявания на жлезите с вътрешна секреция и обмяната.

Не се препоръчва употребата му при язвен колит, колити, предизвикани от антибиотици, тежки увреждания на черния дроб и бъбреците, както и за лечение на леки бактериални и вирусни инфекции.

ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

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

ДАНИИ ЗА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Линкомицин инжекционен разтвор съдържа бензилов алкохол и не трябва да се прилага при свръхчувствителни пациенти. Бензиловият алкохол може да предизвика понякога фатален "синдром на задушаване" при недоносени деца и по тази причина продуктът не се прилага до 3-годишна възраст.

Продуктът съдържа натриев метабисулфит, който в редки случаи може да предизвика алергични реакции, включително анафилактични симптоми и тежки или по-леки астматични пристъпи при свръхчувствителни и астматично болни. Алергични реакции спрямо сулфити са възможни и при неастматици. При поява на непоносимост, особено при астматици и чувствителни на сулфити лица е необходимо да се намали дозата или да се прекрати употребата на продукта.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРАВИЛНАТА УПОТРЕБА

ДОЗИРОВКА

Линкомицин се прилага интрамускулно и интравенозно-инфузионно. Дозировката е в зависимост от тежестта на инфекцията, възрастта на пациента и състоянието на бъбречната функция.

Интрамускулно приложение:

- възрастни: при тежки инфекции - обикновено 600 мг (2 мл) на всеки 24 часа; при по-тежки инфекции - 600 мг (2 мл) на всеки 12 или 8 часа;
- деца над 3 години - тежки инфекции 10 мг/кг за 24 часа; по-тежки инфекции - 10 мг/кг на всеки 12 часа или 8 часа.

Интравенозно приложение:

Линкомицин не трябва да се прилага неразреден като директна интравенозна инжекция! Въвежда се интравенозно-инфузионно.

- възрастни: 600 мг (2 мг) - 2 до 3 пъти за 24 часа в зависимост от тежестта на инфекцията през равни интервали. По преценка на лекаря при тежки инфекции тази дозировка може да бъде увеличена. Препоръчвана максимална доза - 8 г.
- деца над 3 години - 10-20 мг/кг за 24 часа.

Схемата на лечение се изменя при тежка бъбречна недостатъчност. Денонощната доза се снижава на 1/4 или 1/3 от обичайната доза, в зависимост от степента на нарушаване на бъбречната функция.

НАЧИН НА УПОТРЕБА И ВЪВЕЖДАНЕ

Интравенозните дози се приготвят с разчет 600 мг - 1 г линкомицин да се разрежда в най-малко 100 мл инфузионен разтвор - 5 % или 10 % разтвор на глюкоза, 0,9 % разтвор на натриев хлорид, натриев лактат 1/6 моларен разтвор, Рингеров разтвор.

Продължителността на инфузията не трябва да е по-малко от 1 час, за всеки грам линкомицин. Могат да се получат тежки сърдеучно-белодробни усложнения, ако линкомицин се прилага с по-голяма от препоръчаната скорост и концентрация.

ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТ НА ЛЕЧЕНИЕТО

Средната продължителност на лечението обикновено е 7-14 дни. При остеомиелити може да продължи до 3 седмици.

ПРЕДОЗИРАНЕ

Няма съобщения за предозирание с Линкомицин, затова не се предлага специфична информация за третиране на симптомите. В случай на предозирание лечението трябва да е симптоматично.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Съобщете на лекуващия лекар за появата на болестни симптоми, които свързвате с лечението!

Най-често се съобщават стомашно-чревни смущения - гадене, повръщане, диария, коремни спазми и болки, колит. Възможен е псевдомембранозен колит!

Могат да се наблюдават следните нежелани лекарствени реакции:

- хематологични - наблюдавани са преходни нарушения в кръвотворенето – намаляване броя на белите кръвни клетки и кръвните плочки, единични случаи на потискане на костномозъчната функция.
- алергични - възможни са реакции на свръхчувствителност – оток от съдов произход, серумна болест и тежка животозастрашаваща алергична реакция. Понякога такива пациенти са с установена свръхчувствителност към пеницилин (виж Предпазни мерки). Рядко може да се появи еритема мултиформе;

- кожни - кожни обриви, уртикария и възпаление на влагалищната лигавица, рядко ексфолиативен и везикуларен дерматит;
- чернодробни - рядко увреждане на чернодробната функция, в известни случаи повишение на някои от ензимите;
- бъбречни - понякога повишение на азота, намаление на количеството отделена урина и/или белтък в урината;
- сърдечно-съдови – нарушения на сърдечния ритъм, промени в ЕКГ, редки случаи на сърдечно-белодробни усложнения и спадане на кръвното налягане се съобщават след много бързо интравенозно приложение.
- други - понякога шум в ушите, виене на свят, потискане на нервно-мускулното предаване.

СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25°С.

Да се съхранява на място, недостъпно от деца!

СРОК НА ГОДНОСТ

3 (три) години.

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

ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ЛИСТОВКАТА

Май 2001