

ЛИСТОК - ВКЛАДЫШ
(информация для пациентов)
по применению лекарственного средства
Линкомицина гидрохлорид

Торговое название: Линкомицина гидрохлорид.

Международное непатентованное наименование: Lincomycin.

Форма выпуска: раствор для инъекций 300 мг/мл.

Состав: одна ампула (1 мл) содержит: *действующего вещества* – линкомицина (в виде линкомицина гидрохлорида) – 300 мг; *вспомогательные вещества* – динатрия эдетат, натрия гидроксид, воду для инъекций.

Описание: прозрачная бесцветная или слегка желтоватого цвета жидкость с легким специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа: Антибактериальные средства для системного применения. Линкозамиды.

Код АТС: J01FF02.

Показания к применению

Лечение тяжелых инфекций, вызванных чувствительными к линкомицину штаммами стрептококков, пневмококков и стафилококков. Применение этого препарата следует ограничить пациентами с аллергией на пенициллин или другими пациентами, для лечения которых, по мнению врача, применение пенициллина нецелесообразно.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к линкомицину и клиндамицину, выраженные нарушения функции печени и/или почек, беременность, лактация, период новорожденности (до 1 месяца), менингит.

Меры предосторожности

Во избежание развития тромбозов и асептического некроза вводить лучше глубоко внутримышечно.

Внутривенно вводить без предварительного разведения нельзя. Продолжительность инфузии должна составлять не менее 1 ч.

В связи со случаями тяжелого колита (иногда смертельного), ассоциированного с линкомицином, линкомицин является антибиотиком резерва и его следует применять только при бактериальных инфекциях тяжелого течения, когда неэффективны или противопоказаны менее токсичные лекарственные средства (например, эритромицин). Препарат следует с осторожностью применять пациентам с гастроинтестинальными заболеваниями, в частности колитом.

Чтобы уменьшить развитие лекарственно-устойчивых бактерий и поддерживать эффективность линкомицина и других антибактериальных средств, линкомицин должен использоваться только для лечения или профилактики инфекций с доказанной или предполагаемой чувствительностью микроорганизмов. При наличии данных о виде и чувствительности возбудителя инфекции, они используются для выбора или изменения антибактериальной терапии. При отсутствии таких данных для эмпирического лечения могут быть использованы местные сведения об эпидемиологии и чувствительности микроорганизмов.

При наличии показаний препарат можно применять одновременно с другими антибактериальными препаратами.

Следует с осторожностью назначать линкомицин лицам с аллергическими заболеваниями, страдающим бронхиальной астмой и заболеваниями ЖКТ (особенно колитом) в анамнезе. *Clostridium difficile* ассоциированная диарея (CDAD) зафиксирована при использовании почти

всех антибактериальных средств, в том числе линкомицина, и может варьировать по тяжести от легкой диареи до фатального колита. Лечение антибактериальными средствами изменяет нормальную флору толстой кишки, приводит к чрезмерно быстрому росту *C. difficile*. *C. difficile* производит токсины А и В, которые способствуют развитию диареи. Гипертоксин-продуцирующие штаммы *C. difficile* - причина повышенной заболеваемости и смертности, так как эти инфекции могут быть рефрактерны к антибактериальной терапии и может потребоваться колэктомия. CDAD должна быть заподозрена у всех пациентов, у которых она появляется после применения антибиотиков. Необходим сбор анамнеза, так как CDAD, как сообщается, может произойти в течение двух месяцев после введения антибактериальных препаратов.

В случае подозрения или подтверждение CDAD, постоянное использование антибиотиков, не направленных против *C. Difficile*, возможно, придется прекратить. Могут применяться инфузионные растворы и электролиты, протеиновые добавки, антибиотики против *C. difficile*. При появлении признаков псевдомембранозного колита (диарея, лейкоцитоз, лихорадка, боль в животе, выделение с каловыми массами крови и слизи) в легких случаях достаточно отмены препарата и назначения ионообменных смол (колестирамин), в тяжелых случаях показано возмещение потери жидкости, электролитов и белка, ванкомицин как раствор для приема внутрь в суточной дозе 0,5–2 г (за 3–4 приема) в течение 10 дней или бацитрацин.

Длительное использование линкомицина может привести к чрезмерно быстрому росту нечувствительных организмов. Повторная оценка состояния пациента имеет важное значение. Если во время лечения возникает суперинфекция, должны быть приняты соответствующие меры.

Назначение линкомицина при отсутствии доказанной или клинически подтверждаемой бактериальной инфекции или профилактическое применение вряд ли обеспечит пользу для пациента и увеличивает риск развития лекарственно-устойчивых бактерий. Применение линкомицина для лечения незначительных бактериальных инфекций и вирусных инфекций не показано.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

При тяжелых инфекциях рекомендовано применение в сочетании с аминогликозидами или другими антибиотиками, действующими на грамотрицательные бактерии. При появлении диареи или примеси крови в стуле следует прекратить введение лекарственного средства.

На фоне длительного лечения необходим периодический контроль активности "печеночных" трансаминаз и функции почек.

Хотя линкомицин проникает через гематоэнцефалический барьер, концентрации линкомицина в цереброспинальной жидкости недостаточны для лечения менингитов.

Сообщалось о случаях развития реакций гиперчувствительности, включая анафилаксию, у пациентов, получающих терапию линкомицином. В случае возникновения анафилактической реакции следует прекратить прием лекарственного средства и обратиться за медицинской помощью.

Лекарственное средство содержит натрий (0,01 мг в 1 ампуле), что необходимо принимать во внимание у пациентов, находящихся на диете с низким содержанием натрия.

Нарушение функции печени и почек

Период полувыведения линкомицина из сыворотки крови может быть удлинён у пациентов с тяжелыми нарушениями функций почек по сравнению с пациентами с нормальной функцией почек. У пациентов с нарушениями функций печени время полувыведения линкомицина из сыворотки крови может быть в два раза больше, чем у пациентов с нормальной функцией печени.

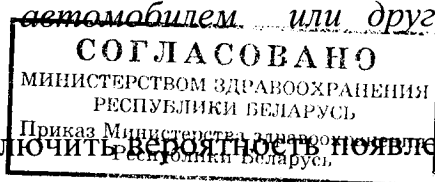
Пациентам с тяжелыми нарушениями функции почек и/или нарушениями функций печени линкомицин следует дозировать с осторожностью и контролировать уровни лекарственного средства в сыворотке крови в ходе терапии высокими дозами.

Беременность и кормление грудью

Применение препарата во время беременности не рекомендуется и возможно лишь в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. При необходимости назначения

препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Влияние на способность управлять автомобилем или другими механизмами



При применении линкомицина нельзя исключить вероятность появления головокружения и расслабления скелетной мускулатуры, поэтому вождение автотранспорта и другие виды деятельности, требующие повышенного внимания и скорости реакции, не рекомендуются.

Способ применения и дозы

Перед началом терапии с применением препарата необходимо исключить наличие у пациента повышенной чувствительности к антибиотику.

Взрослые:

Внутримышечно – по 600 мг (2 мл) каждые 24 часа. При более тяжелом течении инфекции – 600 мг (2 мл) каждые 12 часов или чаще.

Внутривенно - от 600 мг (2 мл) до 1000 мг каждые 8–12 часов. При более тяжелом течении дозы могут быть увеличены. В угрожающих жизни ситуациях возможно введение до 8 граммов в сутки.

Дети в возрасте старше 1 месяца:

Внутримышечно в дозе 10 мг/кг массы тела через каждые 24 часа. При более тяжелом течении – 10 мг/кг массы тела каждые 12 часов или чаще.

Внутривенно – от 10 до 20 мг/кг/день в зависимости от тяжести течения инфекции. Можно использовать в разделенных дозах, как описано выше для взрослых.

Примечание: наблюдалось развитие тяжелых сердечно-легочных реакций при введении линкомицина гидрохлорид в превышающих дозах и скорости введения. Перед внутривенным введением необходимо разбавление антибиотика (1 г ЛС Линкомицина гидрохлорид разбавляют в не менее чем 100 мл соответствующего раствора (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»)). Внутривенно линкомицина гидрохлорид вводят только капельно, продолжительность инфузии должна составлять не менее 1 часа.

| Доза линкомицина гидрохлорида | Объём разбавления | Время |
|-------------------------------|-------------------|-------|
| 600 мг | 100 мл | 1 ч |
| 1 грамм | 100 мл | 1 ч |
| 2 грамма | 200 мл | 2 ч |
| 3 грамма | 300 мл | 3 ч |
| 4 грамма | 400 мл | 4 ч |



Лекарственное взаимодействие

При одновременном применении с пенициллинами, цефалоспоридами, хлорамфениколом или эритромицином возможен антагонизм противомикробного действия.

При одновременном применении с аминогликозидами возможен синергизм действия.

При одновременном применении со средствами для ингаляционного наркоза или миорелаксантами периферического действия отмечается усиление нервно-мышечной блокады, вплоть до развития апноэ.

Прием противодиарейных препаратов снижает эффект линкомицина.

Фармацевтическое взаимодействие

Фармацевтически несовместим с ампициллином, барбитуратами, теофиллином, кальция глюконатом, гепарином и магния сульфатом.

Линкомицин несовместим в одном шприце или капельнице с канамицином или новобиоцином.

Нежелательные реакции

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, боли в эпигастрии, диарея, глоссит, стоматит; транзиторное повышение уровня сывороточных трансаминаз и билирубина в плазме крови; при длительном применении в высоких дозах возможно развитие псевдомембранозного колита, редко – нарушение функций печени (желтуха).

Со стороны системы кроветворения: обратимая лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения.

Редко: агранулоцитоз, апластическая анемия, панцитопения.

Аллергические реакции: крапивница, эксфолиативный дерматит, отек Квинке, анафилактический шок, сыпь, многоформная экссудативная эритема, синдром Стивенса-Джонсона.

Эффекты, обусловленные химиотерапевтическим действием: кандидоз.

Со стороны мочеполовой системы: в редких случаях – дисфункция почек (азотемия, олигурия, и/или протеинурия).

Со стороны органов чувств: в отдельных случаях – шум в ушах и головокружение.

Местные реакции: флебит (при внутривенном введении), боль в месте внутримышечного введения.

При быстром внутривенном введении: снижение артериального давления, головокружение, общая слабость, расслабление скелетной мускулатуры.

Передозировка

Симптомы: возможно появление побочных эффектов со стороны желудочно-кишечного тракта, в т.ч. болей в животе, тошноты, рвоты, диареи. При быстром внутривенном введении высоких доз препарата без разведения описаны случаи остановки сердца.

Лечение: при наличии показаний можно вызвать рвоту или провести промывание желудка. Специфические антидоты не известны.

Упаковка

1 мл в ампулы из стекла. 10 ампул вместе с листком-вкладышем вкладывают в коробку из картона с гофрированным вкладышем (№10).

10 ампул помещают во вкладыш из пленки поливинилхлоридной. 1 вкладышу с ампулами вместе с листком-вкладышем вкладывают в пачку из картона (№10х1).

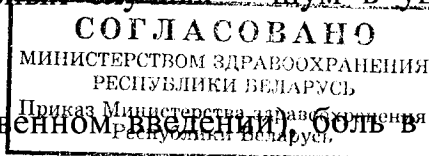
Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать после истечения срока годности.



Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Информация о производителе

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева 64, тел/факс +375 (177)735612, 731156.

