

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ЛІНКОМІЦИН
(LINCAMYCIN)

Склад.

Діюча речовина: Lincamycin;

одна капсула містить лінкоміцину гідрохлориду, у перерахуванні на лінкоміцин - 0,25 г;

допоміжні речовини: кремнію діоксид колоїдний безводний, кальцію стеарат, целюлоза мікрокристалічна.

Лікарська форма. Капсули.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби для системного застосування. Макроліди та лінкозаміди. Код АТС J01F F02.

Клінічні характеристики.

Показання. Інфекції, спричинені чутливими до препарату мікроорганізмами:

- інфекції кісток, суглобів (остеомиєліти, септичні артрити);
- інфекції лор-органів та дихальних шляхів, отит, синусит, гострий бронхіт, пневмонія;
- гнійні інфекції шкіри та м'яких тканин (фурункульози, абсцеси, інфіковані рани, панариції, мастити), бешихове запалення.

Протипоказання. Підвищена чутливість до лінкоміцину або кліндаміцину.

Спосіб застосування та дози. Препарат приймають внутрішньо натще за 30 – 60 хв до їди або через 2 год після їди, запиваючи великою кількістю рідини. Капсули не можна ділити, розкривати.

Дітям віком від 6 до 14 років з масою тіла понад 25 кг призначають у добовій дозі у перерахуванні 30 мг/кг маси тіла, розділені на 3 – 4 прийоми, у тяжких випадках – 60 мг/кг маси тіла на добу за 3 – 4 прийоми.

Дорослим призначають по 0,5 г кожні 8 год при інфекціях середнього ступеня тяжкості, по 0,5 г кожні 6 год при тяжкому перебігу інфекції (на добу – 2 г).

Тривалість курсу лікування становить 7 – 14 днів, при остеомиєліті – 3 тижні та більше.

При порушеннях функції печінки та/або нирок необхідно зменшити добову дозу Лінкоміцину на 1/3 – 1/2 та збільшити інтервал між прийомами.

Побічні реакції. При застосуванні препарату Лінкоміцин можливі:

- з боку травного тракту і печінки: нудота, блювання, дискомфорт у ділянці живота, діарея, жовтяниця, зміна функціональних проб печінки (транзиторне підвищення рівня печінкових трансаміназ, білірубину в плазмі крові), езофагіт;
 - з боку системи кровотворення: оборотна лейкопенія, нейтропенія, агранулоцитоз, тромбоцитопенія, описані окремі випадки апластичної анемії і панцитопенії;
 - з боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпотензія;
 - алергічні реакції: шкірні висипання, свербіж, кропив'янка, ексфолювативний дерматит, рідко - ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок, сироваткова хвороба, мультиформна еритема.
- Інші: запаморочення, м'язова слабкість.

Передозування. При тривалому лікуванні можливі псевдомембранозний коліт, кандидоз.

Лікування. У випадку розвитку псевдомембранозного коліту лікування Лінкоміцином слід припинити.

Застосування в період вагітності або годування груддю. Застосування при вагітності можливо у виняткових випадках за життєвими показаннями. За необхідності застосування в період лактації грудне вигодовування слід припинити.

Діти. Дана лікарська форма препарату не застосовується дітям віком до 6 років.

Особливості застосування. Як і при застосуванні майже всіх антибіотиків, при застосуванні Лінкоміцину може розвиватись тяжкий коліт. Симптоми коліту можуть варіювати від мізерного водяного випорожнення до тяжкої тривалої діареї. Розвиток пов'язаного з антибіотикотерапією коліту відбувається в період лікування або через 2 – 3 тижні після закінчення лікування антибіотиками.

З обережністю призначають Лінкоміцин хворим, які мають в анамнезі захворювання травного тракту; грибкові захворювання шкіри, слизових оболонок порожнини рота та піхви. Під час тривалої терапії препаратом необхідно регулярно контролювати функцію печінки та нирок. Лінкоміцин не слід призначати при менінгіті.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Немає повідомлень.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Не рекомендується застосовувати Лінкоміцин одночасно з:

- наркотичними анальгетиками, тому що можлива дихальна недостатність, включаючи апное;
- засобами, що уповільнюють перистальтику шлунково-кишкового тракту;
- інгаляційними анестетиками, міорелаксантами;
- холестираміном, каоліном, вікаїром, вікаліном та іншими препаратами, які мають адсорбуючі властивості (вони зменшують кількість всмоктування Лінкоміцину);
- піридостигміном, неостигміном, амбеноніумом, тому що ослаблюється їхня дія;
- левоміцетином, еритроміцином (ослаблюють антибактеріальну дію Лінкоміцину);
- з кліндамицином, доксорубіцином, тому що мають місце випадки перехресної гіперчутливості.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Антибіотик групи лінкозамідів. У терапевтичних дозах діє бактеріостатично, при вищих дозах має бактерицидну дію. Антибактеріальний механізм ґрунтується на принципі зворотного зв'язування лінкоміцину з 50S субодиницею рибосоми бактерій, що призводить до порушення процесу синтезу білка і руйнування мікроорганізму.

Препарат активний відносно грампозитивних аеробів: *Staphylococcus* spp., включаючи штами, що продукують пеніциліназу; *Streptococcus* spp. (у т.ч. на *Streptococcus pneumoniae*), *Bacillus anthracis*, *Corynebacterium diphtheriae*; грампозитивних анаеробів: *Actinomices* spp., *Bacteroides* spp., *Clostridium* spp., *Peptococcus* spp., *Peptostreptococcus* spp.; внутрішньоклітинних збудників *Mycoplasma* spp.

Не діє на *Enterococcus faecalis*, грамнегативні мікроорганізми, гриби, віруси та найпростіші. Стійкість розвивається повільно.

Фармакокінетика. При пероральному прийомі лінкоміцину гідрохлорид швидко всмоктується з травного тракту, якщо приймається натще. Біодоступність становить 20 – 40 % від прийнятої дози. Препарат розподіляється по всьому організму, проникає у більшість рідин і тканин (печінка, нирки, міокард, легені, у тому числі у кісткову тканину, де накопичується у відносно високих концентраціях). Крізь гематоенцефалічний бар'єр проникає в незначній кількості, але проникність підвищується при менінгіті. Проникає також крізь плаценту та виділяється у молоко матері. Частково метаболізується в печінці до неактивних метаболітів. Зв'язування з білками зменшується зі збільшенням концентрації препарату в плазмі крові і, в середньому, становить 70 – 76 %.

Період напіввиведення у хворих з нормальною функцією печінки та нирок 4 – 6 год, у хворих з термінальною нирковою недостатністю 10 – 20 год. Після одноразового прийому препарату внутрішньо максимальна концентрація в плазмі крові досягається через 2 – 4 год.

Виводиться в незмінному вигляді та у вигляді метаболітів з сечею, жовчю та калом (приблизно 30–40 % від прийнятої внутрішньої дози виводиться з калом за 72 год).

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості. Тверді желатинові капсули з білими корпусом і кришкою; вміст капсул – порошок білого або майже білого кольору.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці, в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. Капсули по 0,25 г №10 у блістері, 3 блістери в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ВАТ «Київмедпрепарат».

Місцезнаходження. Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.