

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ЛІНКОМІЦИНУ ГІДРОХЛОРИД**  
**(LINCOSYCLIN HYDROCHLORIDE)**

**Склад:**

*діюча речовина:* лінкоміцину гідрохлорид;

1 капсула містить лінкоміцину гідрохлорид у перерахуванні на 100 % лінкоміцину – 250 мг;

*допоміжні речовини:* крохмаль прежелатинізований, кальцію стеарат; до складу кришечки желатинової капсули входить барвник Жовтий захід FCF (E 110).

**Лікарська форма.** Капсули.

**Фармакотерапевтична група.** Антибактеріальні засоби для системного застосування. Лінкозаміди.  
Код АТС J01F F02.

**Клінічні характеристики.****Показання.**

Інфекції, спричинені чутливими до препарату мікроорганізмами:

інфекції ЛОР-органів, у тому числі тонзиліт, фарингіт, середній отит, синусит, скарлатина, а також дифтерія (в якості допоміжної терапії);

інфекції дихальних шляхів, включаючи гострий бронхіт, загострення хронічного бронхіту, пневмонію;

інфекції шкіри та м'яких тканин: панарицій, фурункульоз, абсцес, акне, ранова інфекція, бешихове запалення, лімфаденіт, мастит, гангрена шкіри, целюліт, імпетиго;

інфекції кісток і суглобів, у тому числі остеомієліт, гнійний артрит;

бактеріальна дизентерія.

**Протипоказання.**

Підвищена чутливість до компонентів препарату, тяжкі захворювання печінки та нирок, міастенія.

**Спосіб застосування та дози.**

*Дорослим* внутрішньо призначають по 500 мг (2 капсули) 3 рази на добу кожні 8 годин, при тяжких інфекціях дозову дозу збільшують до 2 г та призначають по 500 мг (2 капсули) 4 рази на добу кожні 6 годин.

*Дітям старше 6 років та масою тіла не менше 25 кг* призначають по 30 мг/кг/добу, розподілених на 3 прийоми, при більш тяжких інфекціях призначають по 60 мг/кг/добу, розподілених на 3 прийоми.

При порушенні функції печінки та/або нирок необхідно зменшити дозу лінкоміцину на 20-30 % та збільшити інтервал між прийомами.

Тривалість лікування залежно від нозології та тяжкості захворювання складає 7-14 днів (при остеомієліті – до 3 тижнів і більше). Для досягнення оптимального всмоктування рекомендується не їсти протягом 1-2 годин до та після прийому лінкоміцину внутрішньо.

**Побічні ефекти.***Шлунково-кишковий тракт.*

Нудота, блювання, дискомфорт у ділянці живота, персистуюча діарея, езофагіт, псевдомембранозний коліт, що може виникати під час та після лікування антибіотиками.

*Імунна система.*

Реакції гіперчутливості: ангіоневротичний набряк, сироваткова хвороба та анафілаксія. Рідко: випадки мультиформної еритеми, по типу синдрому Стівенса-Джонсона.

*Кров та лімфатична система.*

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

Нейтропенія, лейкопенія, агранулоцитоз, тромбоцитопенічна пурпура, описані поодинокі випадки апластичної анемії і панцитопенії.

*Гепатобіліарна система.*

Зміна показників функціональних печінкових тестів (включаючи підвищення рівня трансаміназ), жовтяниця.

*Шкіра та слизові оболонки.*

Висипи на шкірі (кропив'янка, можливе виникнення ексфолюативного та везикуло-бульозного дерматиту), свербіж, вагініт.

*Сечовидільна система.*

У поодиноких випадках виникали: азотемія, олігурія, протеїнурія.

*Інші:* можливий розвиток суперінфекції, у тому числі грибової.

**Передозування.**

Можливі біль у животі, нудота, блювання, діарея, алергічні реакції, псевдомембранозний коліт.

*Лікування.* У разі передозування необхідно викликати блювання та промити шлунок. Специфічного антидоту немає.

При алергічних реакціях необхідно відмінити препарат і провести десенсибілізуючу терапію. При появі псевдомембранозного коліту необхідно призначити ванкоміцин, бацитрацин, метронідазол, пробіотики.

**Застосування в період вагітності та годування груддю.**

Безпека застосування препарату Лінкоміцину гідрохлорид у вагітних не встановлена. При призначенні препарату вагітним жінкам потрібно ретельно зважувати співвідношення користі від застосування препарату та можливого ризику для плоду.

Лінкоміцин виділяється в грудне молоко в концентрації від 0,5 до 2,4 мкг/мл, тому в період лікування препаратом годування груддю слід припинити.

**Діти.**

Препарат у такій лікарській формі не застосовують дітям до 6 років.

**Особливості застосування.**

Під час лікування не призначають препарати, що пригнічують перистальтику кишечника. Лікування антибактеріальними препаратами призводить до порушення нормальної флори товстого кишечника та може спричинити надмірний ріст *Clostridium difficile*, токсини яких є основною причиною виникнення псевдомембранозного коліту. Псевдомембранозний коліт виникає як безпосередньо під час прийому препарату, так і через 2-4 тижні після закінчення антибактеріальної терапії. Про випадки розвитку псевдомембранозного коліту від легкої форми до такої, що становить загрозу для життя, повідомлялось при застосуванні майже всіх антибактеріальних препаратів, включаючи лінкоміцин. Тому, важливо уточнити діагноз у пацієнтів, які мають діарею після прийому антибактеріальних препаратів.

При відсутності необхідного лікування може розвинутися токсичний мегаколон, перитоніт, шок. Треба враховувати, що розвиток коліту найбільш ймовірний при тяжких захворюваннях у людей літнього віку, а також у ослаблених пацієнтів.

Прийом антибактеріальних препаратів може призводити до надмірного росту нечутливих організмів, зокрема грибків.

Лінкоміцин необхідно з обережністю призначати пацієнтам з бронхіальною астмою в анамнезі та іншими суттєвими проявами алергії.

В окремих випадках септицемія та/або ендокардит, спричинені чутливими мікроорганізмами, добре піддаються терапії лінкоміцином. Однак при цих захворюваннях перевага надається використанню бактерицидних препаратів.

Незважаючи на те, що лінкоміцин проникає в цереброспінальну рідину, рівень

лінкоміцину в цереброспінальній рідині може бути недостатнім для лікування менінгітів, тому препарат не слід призначати в таких випадках.

При тривалій антибіотикотерапії лінкоміцином слід проводити функціональні тести функції печінки та нирок.

### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.***

Вплив препарату на швидкість реакції при керуванні автотранспортом чи роботі з іншими механізмами малоймовірний.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

In vitro виявляється антагонізм між лінкоміцином та еритроміцином, тому застосовувати одночасно ці антибіотики не рекомендується.

Лінкоміцин має властивості нейром'язового блокатора, тому він може посилювати дію інших нейром'язових блокаторів.

З лінкоміцином несумісні канаміцин та новобіоцин.

Існує абсолютна перехресна резистентність мікроорганізмів до лінкоміцину і кліндаміцину.

### **Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Лінкоміцин – антибіотик, що продукується *Streptomyces lincolnensis* або іншими актиноміцетами та належить до групи лінкозамідів. Механізм дії пов'язаний із пригніченням синтезу білка мікроорганізмів внаслідок утворення необоротного зв'язку з 50S субодинамиціями рибосом і порушенням пептидилтрансферазної активності та інгібуванням реакцій транслокації та транспептидизації. Лінкоміцину гідрохлорид чинить бактеріостатичний та/або бактерицидний ефект залежно від концентрації препарату та чутливості мікроорганізму. Ефективний стосовно анаеробних неспороутворюючих грампозитивних бактерій, у тому числі *Actinomyces* spp; *Propionibacterium* spp. і *Eubacterium* spp.; анаеробних і мікроаерофільних коків, у тому числі *Peptococcus* spp., *Peptostreptococcus* spp. і мікроаерофільних стрептококів; аеробних грампозитивних коків, у тому числі *Staphylococcus* spp.; *Streptococcus* spp. (крім *S. faecalis*), включаючи *Streptococcus pneumoniae*.

Помірно чутливі до препарату такі мікроорганізми: анаеробні неспороутворюючі грамнегативні бактерії, у тому числі *Bacteroides* spp., *Fusobacterium* spp.; анаеробні спорогенні грампозитивні бактерії, у тому числі *Clostridium* spp.

Резистентними або мало чутливими до препарату є такі мікроорганізми: *Streptococcus faecalis*, *Neisseria* spp., більшість штамів *Haemophilus influenzae*, *Pseudomonas* spp. і інші грамнегативні мікроорганізми. Завдяки низькій всмоктуваності лінкоміцину з травного тракту та створенню високої пригнічуючої концентрації препарат виявився дуже ефективним при бактеріальній дизентерії, спричиненій *Shigella*.

**Фармакокінетика.** Після застосування внутрішньо лінкоміцин швидко всмоктується з травного каналу (близько 20-33 % від прийнятої дози) і надходить у різні органи та тканини, у тому числі в кісткову тканину. Максимальна концентрація в крові досягається через 2-4 години. Якщо антибіотик застосовують після їди, адсорбція знижується на 50 %. У крові плода, перитонеальній і плевральній рідинах створюються концентрації, що становлять приблизно 25-50 % від рівня у крові, у грудному молоці – 50-100 %, у кістковій тканині – близько 40 %, у м'яких тканинах – 75 %. Крізь гематоенцефалічний бар'єр препарат проникає погано, але проникність підвищується при менінгіті (40 % від такої в крові). Крізь плаценту препарат проникає добре. Метаболізм лінкоміцину гідрохлориду відбувається в печінці. Екскреція препарату залежить від шляху введення. При пероральному прийомі виділяється із сечею приблизно 4 %, а з калом – близько 33 %. Концентрація препарату в жовчі в 10 разів перевищує таку в крові. Період напіввиведення становить 5,4 години. Захворювання печінки та нирок істотно впливають на виведення препарату.

### **Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості:** тверді капсули з корпусом білого кольору та кришечкою

ЗАТВЕРДЖЕНО                      Сторінка 4 з 4. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України  
жовтого кольору. Вміст капсул – порошок білого кольору.

***Термін придатності.***

3 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 10 капсул у блістері, по 2 блістера у пачці.

**Категорія відпуску.**

За рецептом.

**Виробник.**

ЗАТ НВЦ „Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод”.

**Місцезнаходження.**

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.