

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ЛІНКОМІЦИНУ ГІДРОХЛОРИД
(LINCOSYLLIN HYDROCHLORIDUM)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: lincosyllin; [моногідрат 6,8-дидезокси-6-(1-метил-транс-4-пропіл-L-2-піролідинкарбоксамідо)-1-тіо-D-еритро-D-галакто-метилоктопіранозиду гідрохлориду];

основні фізико-хімічні властивості: прозора, безбарвна або жовтуватого кольору рідина з легким специфічним запахом;

склад: 1 ампула містить лінкоміцину гідрохлориду в перерахуванні на лінкоміцин – 300 мг (0,3 г);

допоміжні речовини: динатрієва сіль етилендіамінтетраоцтової кислоти (трилон Б);

розчин натрію гідроксиду 0,1 М, вода для ін'єкцій.

Форма випуску. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Макроліди і лінкозаміди. Код АТС J01F F02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Лінкоміцину гідрохлорид у терапевтичних дозах пригнічує розвиток грампозитивних мікроорганізмів: стафілококів, включаючи тих, що продукують пеніциліназу, стрептококів (у т.ч. пневмококів), коринебактерій дифтерії і деяких анаеробів (збудників газової гангрені, правця). Лінкоміцин активний відносно мікроорганізмів, особливо стафілококів, стійких до інших антибіотиків. Активний також відносно бактероїдів і мікоплазм.

На більшість грамнегативних бактерій, гриби та віруси не діє. Стійкість мікроорганізмів до лінкоміцину розвивається повільно. Проте встановлена перехресна стійкість до нього і кліндоміцину.

Фармакокінетика. Добре всмоктується, проникає у різні органи і тканини, включаючи кісткову, а також у плаценту. Погано проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр, проте проникність підвищується при менінгіті.

Після внутрішньом'язового введення 600 мг лінкоміцину максимальна концентрація (20 мкг/мл) у сироватці відмічається через 30 хв, МПК підтримується протягом 14 год.

Зв'язується з білками на 25 - 75%.

Лінкоміцин частково метаболізується у печінці, виділяється із жовчю.

Період напіввиведення становить 5 - 6 год, збільшується при порушенні функції печінки і/або нирок.

Показання для застосування. Лінкоміцину гідрохлорид застосовують при лікуванні гнійно-запальних захворювань, спричинених грампозитивними бактеріями, чутливими до його дії, і особливо при лікуванні тяжких захворювань, спричинених зазначеними мікробами, стійкими до дії інших антибіотиків.

Лінкоміцину гідрохлорид призначають при гострих і хронічних остеомиєлітах, стафілококових і стрептококових септицеміях, пневмоніях (особливо стафілококових), при гнійних інфекціях шкіри і м'яких тканин, бешихових запаленнях, гнійних плевритах, септичних ускладненнях після операцій на судинах і серці, запаленнях середнього вуха, септичних ендокардитах, артритях, як додатковий лікувальний засіб при лікуванні дифтерії.

Спосіб застосування та дози. Лінкоміцин призначають внутрішньом'язово та внутрішньовенно. Дорослим - внутрішньом'язово по 600 мг 1 - 2 рази на добу. Внутрішньовенно краплинно вводять по 600 мг у 250 мл ізотонічного розчину натрію хлориду або глюкози 2 - 3 рази на добу (тривалість інфузії - не менше години).

Дітям внутрішньовенно краплинно (зі швидкістю 60-80 крапель/хв) вводять у дозі 10 - 20 мг/кг кожні 8

- 12 год. Добова доза лінкоміцину для дітей при внутрішньом'язовому введенні становить 15 - 30 мг/кг і розділяється на два введення з інтервалом 12 год.

Тривалість лікування визначається клінічним перебігом захворювання і звичайно становить 7 - 14 днів.

При зниженій функції нирок лінкоміцин призначають у дозі, що становить 25 – 30% від звичайної (добова доза не повинна перевищувати 1,8 г).

Побічна дія. При тривалому застосуванні лінкоміцину можливі підвищення трансаміназної активності сироватки крові, нудота і блювання; можуть спостерігатися кандидомікози, тому ослабленим хворим рекомендується профілактично одночасно з лінкоміцином призначати ністатин або леворин. При припиненні лікування побічні реакції звичайно зникають.

З боку органів кровотворення: нейтропенія, лейкопенія, агранулоцитоз, тромбоцитопенічна пурпура, дуже рідко – апластична анемія і панцитопенія.

З боку шкіри та слизових оболонок: свербіж, шкірний висип, кропив'янка, вагініт, в окремих випадках – ексфолюативний і везикулобульозний дерматит.

З боку печінки: в поодиноких випадках – жовтяниця, підвищення активності сироваткових трансаміназ.

Протипоказання. Вагітність (за винятком випадків, коли це необхідно за життєвими показаннями); при тяжких порушеннях функції печінки або нирок препарат застосовують з обережністю у зменшених дозах. Лінкоміцин не слід застосовувати при міастенії. Не слід призначати препарат при лактації (проходить крізь плаценту і виділяється з грудним молоком), дитячий вік до 1 місяця.

Передозування. При передозуванні можлива поява побічних ефектів з боку шлунково-кишкового тракту (біль у животі, нудота, блювання, діарея). Слід спровокувати блювання, промити шлунок. Специфічні антидоти не відомі.

Особливості застосування. Лінкоміцин не можна вводити внутрішньовенно у нерозведеному вигляді болюсом, слід проводити інфузії зі швидкістю, зазначеною у розділі “Спосіб застосування та дози”. У разі появи тривалої діареї слід припинити застосування препарату. При тривалому лікуванні необхідно періодично досліджувати функцію печінки і нирок, а також формулу крові. Слід уникати призначення препаратів, що пригнічують моторику кишечника. Хоча лінкоміцин і проникає при менінгіті у спинномозкову рідину, його концентрації можуть бути недостатніми, тому для лікування менінгіту препарат застосовувати не слід. Лінкоміцин для ін'єкцій не слід призначати недоношеним дітям. У разі змішаних аеробно-анаеробних інфекцій можна комбінувати терапію лінкоміцином із застосуванням інших антимікробних препаратів.

Лінкоміцину гідрохлорид тільки у поодиноких випадках спричиняє алергічні реакції, тому застосування його можливо і для лікування хворих з підвищеною чутливістю до інших антибіотиків.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Не слід комбінувати з еритроміцином, препаратами левоміцетину, пеніцилінами, цефалоспоринами, антидіарейними препаратами (антагонізм). Лінкоміцин може погіршувати нервово-м'язову провідність і посилювати дію міорелаксантів. Фармацевтично несумісний з новобіоцином і канаміцином (в одному шприці чи крапельниці). Раціональним вважається поєднання лінкоміцину гідрохлориду з рифампіцином або стрептоміцином.

Умови та термін зберігання. Зберігати у недоступному для дітей, захищеному від світла місці при температурі від 5 до 25°C. Термін придатності - 3 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 10 ампул у картонній упаковці.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Виробник. РУП «Борисовський завод медичних препаратів».

Адреса. Республіка Білорусь, 222120, Мінська обл., м. Борисов, вул. Чапаєва, 64/27.