

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ЛІНКОМІЦИН-ДАРНИЦЯ**  
**(LINCOMYCIN-DARNITSA)**

**Загальна характеристика:**

*міжнародна та хімічна назви:* lincomycin;

(2S-транс)-метил-6,8-дидезокси-6-[[[(1-метил-4-пропіл-2-піролідиніл)карбоніл]аміно]-1-тіо-D-еритро- $\alpha$ -D-галакто-октапіранозиду гідрохлорид;

*основні фізико-хімічні властивості:* прозора, безбарвна або злегка жовтувата рідина з легким специфічним запахом;

*склад:* 1 мл містить 300 мг лінкоміцину гідрохлориду в перерахуванні на лінкоміцин;

*допоміжні речовини:* динатрію едетат, 0,1 М розчин натрію гідроксиду, вода для ін'єкцій.

**Форма випуску.** Розчин для ін'єкцій.

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

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.* Лінкоміцин – антибіотик групи лінкозамідів, продукт життєдіяльності *Streptomyces lincolnensis*. Чинить бактеріостатичну дію. Пригнічує білковий синтез бактерій внаслідок оборотного зв'язування з 50S-субодиницею рибосом, порушує утворення пептидних зв'язків. Виявляє активність відносно грампозитивних коків: *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., у т. ч. *Streptococcus pneumoniae*. Впливає на *Haemophilus influenzae*; *Bacillus anthracis*, *Mycoplasma* spp., *Bacteroides* spp., *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium tetani*. Ефективний відносно *Staphylococcus* spp., стійких до пеніциліну, тетрациклінів, хлорамфеніколу, стрептоміцину, цефалоспоринів. До 30 % *Staphylococcus* spp., стійких до еритроміцину, мають перехресну стійкість до лінкоміцину. Не діє на *Enterococcus* spp. (у т.ч. *Enterococcus faecalis*), грамнегативні мікроорганізми, гриби, віруси, найпростіші. За активністю поступається еритроміцину відносно спороутворюючих анаеробів, *Neisseria* spp., *Corynebacterium* spp. Оптимум дії знаходиться в лужному середовищі (рН 8–8,5). Стійкість до лінкоміцину розвивається повільно. У високих дозах має бактерицидний ефект.

*Фармакокінетика.* Після внутрішньом'язового введення лінкоміцину в дозі 600 мг максимальна концентрація препарату в крові досягається в протягом 30–60 хв. Вона в 2 рази перевищує максимальну концентрацію лінкоміцину в крові після прийому препарату перорально в аналогічній дозі. Помітна антибактеріальна активність у плазмі виявляється протягом 24 год. Після внутрішньовенного введення ефективна концентрація в крові відмічається протягом 12 год. Накопичується препарат у печінці, селезінці, нирках і легенях, кістковій і м'яких тканинах. Більша частина препарату метаболізується в печінці. Від 17 до 47 % введеного в м'яз препарату виводиться із сечею протягом 24 год.

**Показання для застосування.** Бактеріальні інфекції, спричинені чутливими до лінкоміцину мікроорганізмами – насамперед стафілококами і стрептококами, особливо мікроорганізмами, стійкими до пеніцилінів, чи інфекційні процеси, що перебігають з алергією на пеніциліни. Сепсис, підгострий септичний ендокардит, хронічна пневмонія, абсцес легень, емпієма плеври, плеврит, отит, остеомиєліт (гострий і хронічний), гнійний артрит, післяопераційні гнійні ускладнення, ранава інфекція, інфекції шкіри і м'яких тканин (піодермія, фурункульоз, флегмона, бешихове запалення).

**Спосіб застосування та дози.** Призначають Лінкоміцин-Дарниця внутрішньом'язово і внутрішньовенно. Внутрішньовенно Лінкоміцин-Дарниця вводять тільки краплинно зі швидкістю 60-

80 крапель за хвилину. Перед введенням 2 мл 30 % розчину (0,6 г) препарату розчиняють у 250 мл ізотонічного розчину натрію хлориду.

Разова доза для дорослих становить 0,6 г, добова – 1,8 г. При тяжкому перебігу інфекції добова доза може бути збільшена до 2,4 г. Препарат вводять 3 рази на добу, з перервами 8 год. Дітям призначають у добовій дозі 10–20 мг/кг незалежно від віку. Тривалість лікування становить 7-14 днів; при остеомієліті курс лікування становить 3 тижні і більше.

**Побічна дія.** У деяких хворих можливий прояв побічної дії препарату. З боку травної системи можливі нудота, блювання, діарея, болі в епігастрії, біль у животі, глосит, стоматит, транзиторна гіпербілірубінемія, підвищення активності "печінкових" трансаміназ; при тривалому застосуванні - кандидоз ШКТ, псевдомембранозний ентероколіт.

З боку органів кровотворення: оборотні лейкопенія, тромбоцитопенія, нейтропенія.

Алергійні реакції: кропив'янка, ексфолювативний дерматит, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок.

Місцеві реакції: при внутрішньовенному введенні - флебіт. При швидкому внутрішньовенному введенні - зниження АТ, запаморочення, астенія, розслаблення скелетної мускулатури.

**Протипоказання.** Гіперчутливість до компонентів препарату. Вагітність (за винятком випадків, коли це необхідно за життєвими показаннями). Тяжка печінкова і/чи ниркова недостатність. Період лактації. Ранній грудний вік (до 1 міс.). Тяжкі грибкові захворювання шкіри, слизової оболонки порожнини рота, піхви. Міастенія. Коліт, пронос нез'ясованого походження.

**Передозування.** Гостре отруєння лінкоміцином не описано. Можливо посилення побічної дії у вигляді нудоти, блювання проносу, болю в епігастрії.

*Лікування.* За наявності таких ознак припиняють введення препарату. За необхідності можливо проведення водяного навантаження з подальшим введенням осмотичного сечогінного. Подальше лікування – симптоматичне.

**Особливості застосування.** Щоб запобігти розвитку асептичного некрозу, внутрішньом'язові введення проводять глибоко в м'яз. Внутрішньовенно вводити препарат без попереднього розведення не можна. На фоні тривалого лікування необхідний періодичний контроль активності "печінкових" трансаміназ і функції нирок. Призначення пацієнтам з тяжкою печінковою недостатністю припустимо лише за життєвими показаннями.

З появою ознак псевдомембранозного коліту (діарея, лейкоцитоз, пропасниця, біль у животі, виділення з каловими масами крові і слизу) у легких випадках досить відміни препарату і призначення іонообмінних смол (колестираміну), у тяжких випадках показано відновлення втрати рідини, електролітів і білка, ванкоміцин – внутрішньо у добовій дозі 0,5 – 2 г (за 3-4 прийоми) протягом 10 днів або бацитрацин.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** Між Лінкоміцином-Дарниця і кліндаміцином існує перехресна резистентність. Парентеральне введення препарату не слід поєднувати із застосуванням міорелаксантів, оскільки таке сполучення підсилює нервово-м'язову блокаду, спричинену міорелаксантами.

Фармацевтично несумісний з канаміцином, ампіциліном, барбітуратами, теофіліном, кальцію глюконатом, гепарином і магнію сульфатом. Виявляє антагонізм з еритроміцином, синергізм – з аміноглікозидами. Протидіарейні лікарські засоби знижують ефективність препарату.

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

Термін придатності – 2 роки.

**Умови відпуску.** За рецептом.

**Упаковка.** По 1 мл або 2 мл розчину в ампулі; по 10 ампул в упаковці.

**Виробник.** ЗАТ “Фармацевтична фірма “Дарниця”.

**Адреса.** Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.