

**Листок-вкладыш – информация для потребителя
ЛИНКОМИЦИНА ГИДРОХЛОРИД,
раствор для внутривенного и внутримышечного
введения 300 мг/мл**

Действующее вещество: линкомицин (в виде линкомицина гидрохлорида)

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат ЛИНКОМИЦИНА ГИДРОХЛОРИД, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ЛИНКОМИЦИНА ГИДРОХЛОРИД.
3. Применение препарата ЛИНКОМИЦИНА ГИДРОХЛОРИД.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ЛИНКОМИЦИНА ГИДРОХЛОРИД.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что собой представляет препарат ЛИНКОМИЦИНА ГИДРОХЛОРИД,
и для чего его применяют**

Препарат является антибиотиком, продуцируемым *Streptomyces lincolniensis*, оказывает бактериостатическое действие.

ЛИНКОМИЦИНА ГИДРОХЛОРИД применяют:

- при лечении инфекций тяжелого течения (оториноларингологических, бронхолегочных, стоматологических, кожных, половых органов, костно-суставных, абдоминальных послеоперационных, септических), вызванных чувствительными штаммами микроорганизмов;
- при проведении хирургических процедур в сочетании с антимикробной терапией;
- одновременно с другими антимикробными препаратами при наличии показаний.

**2. О чем следует знать перед применением препарата
ЛИНКОМИЦИНА ГИДРОХЛОРИД**

Не применяйте препарат ЛИНКОМИЦИНА ГИДРОХЛОРИД:

- если у Вас аллергия на линкомицин, клиндамицин или на любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка вкладыша);
- если Вы беременны или кормите ребенка грудью (см. раздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»);
- у детей в возрасте до 1 месяца жизни.

Особые указания и меры предосторожности

Прекратите применение препарата ЛИНКОМИЦИНА ГИДРОХЛОРИД и немедленно обратитесь за медицинской помощью:

- если у Вас появится сильная сыпь на коже и слизистых оболочках, шелушение кожи, отек лица, губ, языка и/или горла, что вызовет затруднение дыхания или глотания;
- если у Вас появится диарея, которая является распространенной нежелательной реакцией, вызываемой антибактериальными средствами. Диарея обычно заканчивается, когда прекращается применение антибактериальных средств. Иногда после начала лечения антибактериальным препаратом у пациентов может развиваться водянистый и кровянистый стул (с или без спазмов желудка и лихорадки) даже через два или более месяцев после приема последней дозы антибактериального средства.

Перед применением препарата ЛИНКОМИЦИНА ГИДРОХЛОРИД проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- Вы старше 65 лет и у Вас есть тяжелые заболевания. Вам будет необходимо контролировать частоту стула и при появлении диареи следует немедленно обратиться к врачу;
- у Вас есть или когда-либо были желудочно-кишечные заболевания, особенно колит (воспалительное заболевание слизистой оболочки толстой кишки);
- у Вас есть или когда-либо была астма;
- у Вас аллергия;
- у Вас есть грибковые инфекции. Вам потребуется одновременное противогрибковое лечение;
- у Вас нарушение функции печени и/или почек;
- Вы долго получаете лечение препаратом ЛИНКОМИЦИНА ГИДРОХЛОРИД.

При внутримышечном введении данный препарат следует вводить глубоко в мышцу во избежание развития воспаления стенки венозного сосуда и образования в нем тромба, а также во избежание нарушения кровоснабжения, что влечет за собой омертвление ткани. При внутривенном введении продолжительность капельницы будет составлять не менее 1 ч.

ЛИНКОМИЦИНА ГИДРОХЛОРИД должен применяться только для лечения бактериальных инфекций. Данный препарат не лечит вирусные инфекции (например, простуду).

Дети

ЛИНКОМИЦИНА ГИДРОХЛОРИД не применяют у детей в возрасте до 1 месяца жизни.

Другие препараты и ЛИНКОМИЦИНА ГИДРОХЛОРИД

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это относится и к любым препаратам, отпускаемым без рецепта врача.

Не применяйте ЛИНКОМИЦИНА ГИДРОХЛОРИД, если Вы принимаете:

- линкомицин (антибиотик);
- эритромицин (антибиотик);
- новобиоцин (антибиотик);
- канамицин (антибиотик).

Проконсультируйтесь с врачом перед применением ЛИНКОМИЦИНА ГИДРОХЛОРИД, если Вы принимаете:

- миорелаксанты (препараты, которые влияют на функции скелетных мышц и уменьшают тонус мышц, например, атракурий);
- опиоидные анальгетики (препараты, которые используются при сильном болевом синдроме, например, кодеин, морфин);
- противодиарейные лекарственные препараты (интервал между применением должен составлять не менее 4 ч).

Физически совместим с 5% раствором декстрозы, 10% раствором декстрозы, 5% декстрозой и 0,9% натрия хлоридом, 10% декстрозой и 0,9% натрия хлоридом, раствором Рингера, инфузионными растворами с витаминами группы В, инфузионными растворами с витаминами группы В и аскорбиновой кислотой, пенициллином, цефалотином, тетрациклином, цефалоридином, колистиметатом натрия, ампициллином, метициллином, хлорамфениколом, полимиксина сульфатом.

Имеются данные о *физико-химической несовместимости* с новобиоцином, канамицином и фенитоином.

Следует учитывать, что определения совместимости и несовместимости были установлены на основе только физических наблюдений, а не химических анализов. Адекватная клиническая оценка безопасности и эффективности этих комбинаций не проводилась.

Влияние на результаты лабораторных данных

Линкомицин может оказывать влияние на результаты определения сывороточной щелочной фосфатазы. Полученные значения могут быть ложно высокими.

Особые проблемы дисбаланса МНО

Сообщалось о многих случаях повышенной активности пероральных антикоагулянтов у пациентов, получавших антибиотики. Инфекционные или воспалительные причины, возраст и общее состояние пациента являются факторами риска. В этих обстоятельствах трудно провести границу между инфекционной патологией и ее лечением в случае дисбаланса МНО. Однако некоторые классы антибиотиков более активны: к ним относятся фторхинолоны, макролиды, циклины, ко-тримоксазол и некоторые цефалоспорины.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь с врачом, перед началом применения препарата.

Решение о применении препарата во время беременности примет Ваш лечащий врач.

Применение ЛИНКОМИЦИНА ГИДРОХЛОРИД во время кормления грудью не рекомендуется.

Следует прекратить грудное вскармливание в случае необходимости применения препарата.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Во время лечения следует воздержаться от управления транспортными средствами и работы с движущимися механизмами.

Вспомогательные вещества, наличие которых следует учитывать в составе лекарственного препарата

Препарат ЛИНКОМИЦИНА ГИДРОХЛОРИД содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну ампулу, т.е. по сути не содержит натрия.

3. Применение препарата ЛИНКОМИЦИНА ГИДРОХЛОРИД

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями врача.

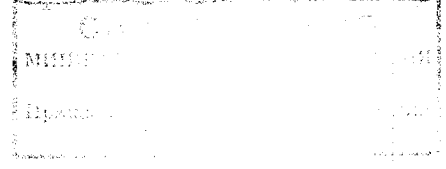
Если во время лечения препаратом ЛИНКОМИЦИНА ГИДРОХЛОРИД возникнет диарея, прекратите применение препарата и обратитесь за медицинской помощью.

Режим дозирования

Врач определит подходящую дозу препарата ЛИНКОМИЦИНА ГИДРОХЛОРИД, частоту введения и продолжительность лечения. Доза препарата будет зависеть от Вашего заболевания.

Рекомендуемая доза для взрослых

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 грамм 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: при введении ЛИНКОМИЦИНА ГИДРОХЛОРИД в дозах, превышающих назначенные, и с высокой скоростью введения наблюдалось развитие тяжелых сердечно-легочных реакций (см. раздел 4. «Возможные нежелательные реакции»).

Способ применения

Перед внутривенным введением необходимо разбавление антибиотика (1 г ЛИНКОМИЦИНА ГИДРОХЛОРИД разбавляют в не менее чем 100 мл изотонического раствора хлорида натрия или глюкозы). Внутривенно ЛИНКОМИЦИНА ГИДРОХЛОРИД вводят только капельно, продолжительность инфузии должна составлять не менее 1 часа.

Доза ЛИНКОМИЦИНА ГИДРОХЛОРИД	Объем разбавителя	Время
600 мг	100 мл	1 час
1 грамм	100 мл	1 час
2 грамма	200 мл	2 часа
3 грамма	300 мл	3 часа
4 грамма	400 мл	4 часа

Особые группы пациентов

Пациенты со сниженной функцией почек

Если у Вас есть нарушения функции почек, врач снизит Вам дозу ЛИНКОМИЦИНА ГИДРОХЛОРИД.

Применение у детей и подростков

ЛИНКОМИЦИНА ГИДРОХЛОРИД не применяют у детей в возрасте до 1 месяца жизни.

Если Вы получили больше препарата ЛИНКОМИЦИНА ГИДРОХЛОРИД, чем следовало

Если Вы считаете, что Вам ввели дозу препарата больше, чем следовало, сообщите своему врачу или медсестре. Могут возникнуть желудочно-кишечные реакции, в том числе боль в животе, тошнота, рвота и диарея. Кроме того, также сообщалось о легких и преходящих случаях усталости, головокружения, вертиго, гипотонии, одышки, перiorальной парестезии, сонливости, зуда.

В случае внутривенного введения больших неразбавленных доз сообщалось о случаях остановки сердца. Эти нежелательные реакции не проявляются при медленном введении лекарства и его разбавлении.

В случае передозировки обратитесь за медицинской помощью.

Если Вы забыли применить препарат ЛИНКОМИЦИНА ГИДРОХЛОРИД

Если Вы пропустили введение дозы лекарственного препарата, следующее введение препарата следует выполнить в определенное время. Не следует вводить двойную дозу с целью восполнения пропущенной дозы.

Если Вы прекратили применение препарата ЛИНКОМИЦИНА ГИДРОХЛОРИД

Не прекращайте применение препарата ЛИНКОМИЦИНА ГИДРОХЛОРИД без консультации с врачом. Несмотря на то, что Вы можете начать лучше себя чувствовать, препарат следует принимать точно по назначению. Пропуск доз или не выполнение полного курса лечения может снизить эффективность безотлагательной врачебной помощи и повысить вероятность того, что бактерии станут устойчивыми и в будущем, не

будут реагировать на лечение препаратом ЛИНКОМИЦИНА ГИДРОХЛОРИД или другими антибактериальными препаратами.
При появлении сомнений либо вопросов, проконсультируйтесь с врачом.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, ЛИНКОМИЦИНА ГИДРОХЛОРИД может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Не превышайте рекомендованных доз и не увеличивайте скорость введения, это может вызвать остановку сердца и дыхания (см. раздел 3. «Применение препарата ЛИНКОМИЦИНА ГИДРОХЛОРИД»).

Если у Вас наблюдается какая-либо из перечисленных далее нежелательных реакций, следует прекратить прием препарата и **незамедлительно обратиться к врачу:**

- отек губ, языка и горла или тела, сыпь, затруднения при глотании или дыхании (ангионевротический отек, анафилактический шок);
- покраснение кожи, появление волдырей или шелушения. Могут появиться крупные волдыри и кровотечение из губ, глаз, рта, носа и половых органов (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, мультиформная эритема);
- покраснение кожи, появление волдырей со значительным отслоением участков кожи, или могут появиться водянистые пузыри (эксфолиативный дерматит, буллезный дерматит);
- высыпания в виде пустул на коже (острый генерализованный экзантематозный пустулез);
- аллергия к чужеродным белкам, проявляющаяся появлением полиморфной сыпи, отека лица, губ, конечностей, увеличением лимфатических узлов, лихорадкой (сывороточная болезнь);
- пожелтение кожи, белков глаз, изменение цвета мочи (потемнение) и повышенная утомляемость могут являться симптомами заболеваний печени;
- диарея, лихорадка, боль в животе, выделения в виде крови и слизи с каловыми массами (псевдомембранозный колит, кандидоз желудочно-кишечного тракта).

Также могут проявляться следующие нежелательные реакции:

Часто (могут проявляться менее чем у 1 из 10):

- тошнота, рвота.

Нечасто (могут проявляться менее чем у 1 из 100 человек):

- сыпь на коже, покраснение кожи.

Редко (могут проявляться менее чем у 1 из 1000):

- зуд.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- вагинальная инфекция;
- лейкопения (снижение количества лейкоцитов), тромбоцитопеническая пурпура (заболевание крови, характеризующееся снижением количества тромбоцитов), нейтропения (снижение количества нейтрофилов), агранулоцитоз (патологическое состояние, при котором наблюдается снижение уровня лейкоцитов), апластическая анемия (заболевание кроветворной системы, характеризуется угнетением кроветворной функции костного мозга и проявляется недостаточным образованием эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов), панцитопения (уменьшение всех клеток крови);
- головная боль, головокружение, сонливость;
- шум в ушах, вертиго (ощущение вращения);
- снижение артериального давления, тромбоз (воспаление стенки венозного сосуда и формирование в нем тромба, возможно при внутривенном введении);
- глоссит (воспаление тканей языка), стоматит (поражение слизистой оболочки полости

рта), боли в животе, дискомфорт в области живота (возможно при внутривенном введении), зуд в области заднего прохода;

- нарушения функциональных проб печени, повышение активности печеночных ферментов;
- нарушение почечной функции, повышенное содержание в крови азотистых продуктов обмена, уменьшение количества мочи и/или наличие в моче белка;
- при внутримышечном введении возможны: боль в месте введения, раздражение в месте введения, образование уплотнения и стерильного абсцесса.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», www.rceth.by). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ЛИНКОМИЦИНА ГИДРОХЛОРИД

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 15 °С до 25 °С.

Хранить в недоступном и невидимом для детей месте.

Срок годности – 3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Одна ампула содержит *действующее вещество*: линкомицина (в виде линкомицина гидрохлорида) – 300 мг;

вспомогательные вещества: динатрия эдетат Е 386, натрия гидроксида 1 М раствор Е 524, вода для инъекций.

Внешний вид препарата ЛИНКОМИЦИНА ГИДРОХЛОРИД и содержимое упаковки

ЛИНКОМИЦИНА ГИДРОХЛОРИД, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 300 мг/мл: прозрачный бесцветный или слегка желтоватого цвета раствор с легким специфическим запахом.

По 1 мл в ампулы. По 10 ампул вместе с листком-вкладышем и скарификатором ампульным помещают в коробку.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку, 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем и скарификатором ампульным помещают в пачку.

При использовании ампул, имеющих кольцо излома, допускается упаковка ампул без скарификатора ампульного.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com

Листок-вкладыш пересмотрен:

