



ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного препарата для медицинского применения ЛИНКОМИЦИН

Регистрационный номер: ЛП-003680

Торговое наименование: Линкомицин

Международное непатентованное название: линкомицин

Лекарственная форма: капсулы

Состав на одну капсулу:

Линкомицина гидрохлорид моногидрат 283,5 мг

в пересчете на линкомицин 250,0 мг

Вспомогательных веществ:

Сахароза 52,5 мг

Крахмал картофельный 10,5 мг

Магния стеарат 3,5 мг

Состав корпуса капсулы

титана диоксид 2,0000 %

желатин до 100 %

Состав крышечки капсулы

краситель азорубин 0,0016 %

краситель бриллиантовый черный 0,0958 %

краситель синий патентованный 0,1642 %

краситель хинолиновый желтый 1,1496 %

титана диоксид 1,3333 %

желатин до 100 %

Описание: твердые желатиновые капсулы № 0; корпус белого цвета непрозрачный, крышечка зеленого цвета непрозрачная.

Содержимое капсул - смесь порошка и гранул белого или почти белого цвета со слабым характерным запахом. Допускается уплотнение содержимого капсул в комки, легко разрушаемые при надавливании.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик-линкозамид

Код АТХ: J01FF02

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Антибиотик, продуцируемый *Streptomyces lincolnensis*, оказывает бактериостатическое действие. Подавляет белковый синтез бактерий вследствие обратимого связывания с 50S субъединицей рибосом, нарушает образование пептидных связей.

К линкомицину чувствительны:

- *in vivo*: *Staphylococcus aureus* (пенициллиназопродуцирующие и непродуктирующие штаммы), *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*;

- *in vitro*: *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus* spp. группы *viridans*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Propionibacterium acnes*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium tetani*.

Эффективен в отношении *Staphylococcus* spp., устойчивых к пенициллину, тетрациклину, хлорамфениколу, стрептомицину, цефалоспорином (30% *Staphylococcus* spp., устойчивых к эритромицину, имеют перекрестную устойчивость к линкомицину). Не действует на *Enterococcus* spp. (в т.ч. *Enterococcus faecalis*), *Neisseria*

gonorrhoeae, *Neisseria meningitidis*, *Haemophilus influenzae* и другие грамотрицательные микроорганизмы, а также грибы, вирусы, простейшие.

Оптimum действия находится в щелочной среде (рН 8-8,5). Устойчивость к линкомицину развивается медленно. В высоких дозах обладает бактерицидным эффектом.

Фармакокинетика

Абсорбция - 30-40% (прием пищи замедляет скорость и степень всасывания). Время достижения максимальной концентрации препарата в плазме (Т_{max}) - 2-3 ч. Хорошо проникает в ткани легких, печени, почек, через плацентарный барьер, в грудное молоко; в высоких концентрациях обнаруживается в костной ткани и суставах. Через гематоэнцефалический барьер (ГЭБ) линкомицин проникает незначительно, при менингите - проникаемость повышается.

Частично метаболизируется в печени. Период полувыведения препарата (Т_{1/2}) составляет 5 ч, однако этот период может удлиниться при нарушениях функции печени и/или почек. Выводится в неизменном виде и в виде метаболитов с желчью и почками.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Бактериальные инфекции, вызванные чувствительными к линкомицину микроорганизмами (прежде всего при аллергии к пенициллинам): абсцесс легкого, эмпиема плевры, плеврит, отит, остеомиелит (острый и хронический), гнойный артрит, послеоперационные гнойные осложнения, раневая инфекция, инфекции кожи и мягких тканей (лидерия), фурункулез, флегмона, рожистое воспаление).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к линкомицину, клиндамицину, другим компонентам препарата;
- дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (так как препарат содержит сахарозу);
- беременность (за исключением случаев, когда это необходимо по «жизненным» показаниям);
- тяжелая печеночная и/или почечная недостаточность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 3 лет и масса тела менее 20 кг (для данной лекарственной формы).

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

При грибковых заболеваниях кожи, слизистой оболочки полости рта и влагалища, сахарный диабет, печеночная/почечная недостаточность средней степени тяжести, заболевания желудочно-кишечного тракта, особенно колиты, в анамнезе.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Применение при беременности противопоказано (за ис-

ключением случаев, когда это необходимо по «жизненным» показаниям). При необходимости применения в период лактации необходимо отменить грудное вскармливание.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь, за 1-2 ч до еды или через 2-3 часа после еды, обильно запивая водой. 2-3 раза в день с интервалом 8-12 часов. Для взрослых и детей старше 12 лет суточная доза - 1-1,5 г, разовая - 0,5 г.

Для детей от 3 лет до 12 лет (с массой тела от 20 кг до 40 кг) суточная доза - 30-60 мг/кг. Продолжительность лечения в зависимости от формы и тяжести заболевания составляет 7-14 дней (при остеомиелите - 3 нед. и более).

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, диарея, боли в эпигастрии, боль в животе, глоссит, стоматит, транзиторная гипербилирубинемия, нарушение функции печени, в том числе повышение активности «печеночных» трансаминаз, желтуха, зуд ануса; при длительном применении - кандидоз желудочно-кишечного тракта, колит, в том числе псевдомембранозный колит.

Со стороны органов кроветворения: обратимые лейкопения, нейтропения, тромбоцитопеническая пурпура, агранулоцитоз, апластическая анемия, панцитопения.

Аллергические реакции: крапивница, ангионевротический отек, анафилактический шок, сырьоточная болезнь.

Со стороны кожных покровов: сыпь, экфолиативный или везикуло-буллезный дерматит, многоформная эритема (в том числе синдром Стивенса-Джонсона).

Со стороны мочеполовой системы: грибковые инфекции генитального тракта, нарушение функции почек (азотемия, олигурия, протеинурия).

Прочие: шум в ушах, вертиго.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: возможно усиление дозозависимых побочных эффектов.

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля, симптоматическая терапия. Специфического антидота нет.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Антагонизм - с эритромицином, хлорамфениколом, ампицилином и др. бактерицидными антибиотиками, синергизм - с аминогликозидами.

Противодарейные лекарственные средства снижают эффект линкомицина (интервал между их применением должен составлять не менее 4 часов).

Усиливает действие лекарственных средств для ингаляционного наркоза, миорелаксантов и опиоидных анальгетиков, повышая риск нервно-мышечной блокады и остановки дыхания.

При одновременном применении с линкомицином, ингибитором изофермента Р450, сила действия теофиллина может увеличиваться. В таком случае требуется сниженные дозы теофиллина.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

На фоне длительного лечения необходим периодический контроль активности «печеночных» трансаминаз и функции почек.

Применение у пациентов с печеночной недостаточностью допустимо лишь по «жизненным» показаниям.

При появлении признаков псевдомембранозного колита (диарея, лейкоцитоз, лейкоцита, боль в животе, выделение с каловыми массами крови и слизи) в легких случаях достаточно отмены препарата и назначения ионообменных смол (колестрамин), в тяжелых случаях показано возмещение потери жидкости, электролитов и белка, ванкомицин - внутрь, в суточной дозе 0,5-2 г (за 3-4 приема) в течение 10 дней или бацитрацин. Противопоказано применение препаратов, тормозящих перистальтику кишечника.

Одна капсула содержит - 0,004375 ХЕ. Для взрослых и детей старше 12 лет максимальная суточная доза - 1,5 г содержит 0,02625 ХЕ. Для детей от 3 лет до 12 лет (с массой тела от 20 кг до 40 кг) максимальная суточная доза - 2 г содержит 0,035 ХЕ.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Данных о влиянии линкомицина на способность управлять транспортными средствами, механизмами, занимаясь другими видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстрой психомоторных реакций нет.

ФОРМА ВЫПУСКА

Капсулы 250 мг.

По 5, 6, 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 20, 30, 40, 50 или 100 капсул в банки из полиэтилен-терефталата для лекарственных средств, укупоренные крышками навинчиваемыми с контролем первого вскрытия или системой «нажать-повернуть» из полипропилена или полиэтилена или банки полипропиленовые для лекарственных средств, укупоренные крышками натягиваемыми с контролем первого вскрытия из полиэтилена или банки полипропиленовые для лекарственных средств, укупоренные крышками натягиваемыми с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокого давления.

Одну банку или 1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

3 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Юридический адрес: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11
Адрес места производства (адрес для переписки, в том числе для приема претензий):
445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6
Тел./факс: (84862) 3-41-09

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ООО «Озон»