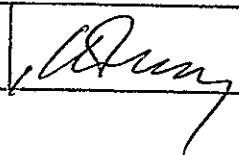


КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА
LINCOMYCIN

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
ПРОДУКТА	11-4295 / 11-4296
разрешение за употреба №	2.11.07с.
613 / 16.10.01	

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ
LINCOMYCIN

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Lincomycin инжекционен разтвор 300 mg/2 ml

Наименование на веществото	Количество
Lincomycin Hydrochloride	340 mg
еквивалентен на	300 mg Lincomycin

Lincomycin инжекционен разтвор 600 mg/2 ml

Наименование на веществото	Количество
Lincomycin Hydrochloride	680 mg
еквивалентен на	600 mg Lincomycin

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

Lincomycin се прилага за лечение на тежки инфекции причинени от чувствителни на антибиотика микроорганизми:

- на дихателните пътища - бронхопневмонии, емпием, белодробни абсцеси;
- инфекции в оториноларингологията - отитис медиа, стрептококов фарингит;
- интраабдоминални инфекции - перитонит, абсцеси, следоперативни инфекции;
- гинекологични инфекции - ендометрити, следоперативни вагинални инфекции;



- инфекции на костите и ставите - остри и хронични остеомиелити, съпровождащо лечение при хирургическо лечение на хронични костни и ставни инфекции;
- инфекции на кожата и меките тъкани - пиодермит;
- сепсис.

Lincomycin може да се прилага като алтернатива на пеницилин при свръхчувствителни спрямо пеницилин пациенти

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Lincomycin се прилага интрамускулно и интравенозно-инфузионно. Дозировката е в зависимост от тежестта на инфекцията, възрастта на пациента и състоянието на бъбречната функция.

Интрамускулно приложение:

- *възрастни*: при тежки инфекции - обикновено 600 mg (2 ml) на всеки 24 часа; при по-тежки инфекции - 600 mg (2 ml) на всеки 12 или 8 часа;
- *деца над 3 години* - тежки инфекции 10 mg/kg за 24 часа; по-тежки инфекции - 10 mg/kg на всеки 12 часа или 8 часа.

Интравенозно приложение:

Lincomycin не трябва да се прилага неразреден като директна интравенозна инжекция! Въвежда се интравенозно-инфузионно.

- *възрастни*: 600 mg (2 ml) - 2 до 3 пъти за 24 часа в зависимост от тежестта на инфекцията през равни интервали. По преценка на лекаря при тежки инфекции тази дозировка може да бъде увеличена. Препоръчвана максимална доза - 8 g.
- *деца над 3 години* - 10-20 mg/kg за 24 часа.

Схемата на лечение се изменя при тежка бъбречна недостатъчност. Денонощната доза се снижава на 1/4 или 1/3 от обичайната доза, в зависимост от степента на нарушаване на бъбречната функция.

Средната продължителност на лечението обикновено е 7-14 дни. При остеомиелити - до 3 седмици.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Lincomycin е противопоказан при свръхчувствителност към линкомицин или клиндамицин или към някоя от съставките на препарата (бензилов алкохол, сулфити).

Продуктът не се прилага при деца под 3 години поради съдържанието на бензил алкохол.



4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Преди всеки нов курс на лечение пациентът трябва внимателно да бъде разпитан, за да се установи дали е имал предишни реакции на свръхчувствителност към **Lincomycin**, към някое от помощните вещества на препарата или други лекарства и алергени.

При липса на алергична анамнеза се прави скарификационна кожна проба с разтвора от препарата. Пробата се отчита след 30 минути. В случай на развитие на алергична реакция, пациентът се третира симптоматично.

Lincomycin трябва внимателно да се прилага при болни с *гастроинтестинални заболявания* в анамнезата напр. колит, диария, при пациенти с мускулна слабост, с чернодробни и бъбречни нарушения, при болни с бронхиална астма и други алергии. При поява на тежка диария и силни коремни спазми, употребата на продукта се прекъсва или ако е необходимо се продължава, но само при неотлъчно наблюдение на болния. Трябва да се проведе ендоскопско изпитване за псевдомембранозен колит. Леките случаи на псевдомембранозен колит се овладяват само с прекъсване употребата на лекарството. Средно тежки или тежки случаи се овладяват с незабавно въвеждане на течности, електролити и протеини, ако е необходимо перорални антибактериални препарати. Диария, колит и псевдомембранозен колит могат да се наблюдават до 2-3 дни след започване на терапията, както и до няколко седмици след прекъсването ѝ.

Не се препоръчва употребата на антибиотика при *улцерозен колит, колити предизвикани от антибиотици, тежки увреждания на черния дроб и бъбреците, както и за лечение на леки бактериални и вирусни инфекции.*

Не се препоръчва прилагане на **Lincomycin** при *менингеални инфекции*, дори при чувствителен причинител, поради незадоволителна дифузия в ликвора.

При продължително приложение на **Lincomycin** се препоръчва периодична оценка на чернодробната и бъбречната функция. Трябва да се контролира и кръвната картина.

Lincomycin инжекционен разтвор съдържа *бензилов алкохол* и не трябва да се прилага при свръхчувствителни пациенти. Бензиловият алкохол може да предизвика понякога фатален "синдром на задушаване" при недоносени деца.

Lincomycin инжекционен разтвор съдържа натриев *метабисулфит*, който в редки случаи може да предизвика алергични реакции, включително анафилактични симптоми и тежки или по-леки астматични пристъпи при свръхчувствителни и астматично болни. Алергични реакции спрямо сулфити са възможни и при неастматици. При поява на непоносимост, особено при



астматици и чувствителни на сулфити лица е необходимо да се намали дозата или да се прекрати употребата на продукта.

Не се препоръчва употребата на продукта за *профилактика на ревматични заболявания* и при пациенти с *ендокринни и метаболитни заболявания*.

Както при другите антибактериални средства при продължителна употреба е възможен *свръхрастеж на нечувствителни микроорганизми*, особено дрожди. При наличие на суперинфекция трябва да се предприемат подходящи мерки.

Препоръчва се интравенозната инфузия на **Lincomycin** да се извършва бавно, не по-малко от 1 час на 600 mg - 1 g **Lincomycin**, разреден в най-малко 100 ml инфузионен разтвор. Инжекционният разтвор не трябва да се прилага неразреден интравенозно струйно. При бързо интравенозно приложение е възможна хипотензия, рядко кардиопулмонален блок.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Lincomycin, приложен заедно с нервно-мускулни блокери, общи анестетици и аминогликозидни антибиотици може да предизвика дихателни нарушения и засилване на нервно-мускулната блокада, мускулна слабост и апнея.

Антибактериалната активност на **Lincomycin** може да бъде намалена при едновременен перорален прием на адсорбенти, на еритромицин и хлорамфеникол.

В някои случаи **Lincomycin** може да потенцира потискащото действие на наркотичните аналгетици върху дихателния център.

Не се препоръчва **Lincomycin** да се прилага едновременно с потенциално нефротоксични и антиперисталтични лекарствени средства.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Безвредността на **Lincomycin** при бременни не е доказана, затова не се препоръчва употребата му по време на бременност, освен при неотложни индикации. Не се прилага при жени в периода на кърмене, тъй като се излъчва в кърмата.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Lincomycin не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.



4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Най-често се съобщават стомашно-чревни смущения - гадене, повръщане, диария, коремни спазми и болки, колит. Възможен е псевдомембранозен колит!

Могат да се наблюдават следните нежелани лекарствени реакции:

- хематологични - наблюдавани са преходни нарушения в хемопоезата - левкопения, неутропения, агранулоцитоза и тромбоцитопенична пурпура; единични случаи на апластична анемия;
- алергични - възможни са реакции на свръхчувствителност - ангионевротичен едем, серумна болест и анафилаксия. Понякога такива пациенти са с установена свръхчувствителност към пеницилин (виж Предпазни мерки). Рядко може да се появи еритема мултиформе;
- кожни - кожни обриви, уртикария и вагинит, рядко ексфолиативен и везикуларен дерматит;
- чернодробни - рядко увреждане на чернодробната функция, в някои случаи повишение на серумната трансaminaза;
- бъбречни - понякога азотемия, олигурия и/или протеинурия;
- сърдечно-съдови - аритмия, промени в ЕКГ, редки случаи на кардиопулмонален блок и хипотензия се съобщават след много бързо интравенозно приложение.
- други - понякога шум в ушите, виене на свят, потискане на нервно-мускулното предаване.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

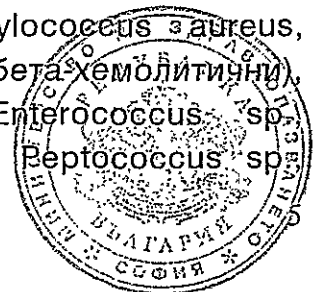
Няма съобщения за предозирание с **Lincomycin**, затова не се предлага специфична информация за третиране на симптомите. В случай на предозирание лечението трябва да е симптоматично.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

Lincomycin е бактериостатичен антибиотик от групата на линкозамидите. Потиска протеиновия синтез на бактериите на нивото на 50 S - субединица на рибозомите. В зависимост от чувствителността на микроорганизмите и концентрацията на антибиотика, може да упражни и бактерицидно действие. Антибактериалният спектър на **Lincomycin** включва:

- Грам-положителни микроорганизми - *Staphylococcus* sp. (пеницилиназопродуциращи и непродуциращи), *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus albus*, *Streptococcus* sp. (вкл. бета-хемолитични), *Streptococcus viridans*, *Streptococcus pneumoniae*, *Enterococcus* sp., *Propionibacterium* sp., *Eubacterium* sp., *Actinomyces* sp., *Peptococcus* sp.



Peptostreptococcus sp., Clostridium perfringes, Clostridium tatani, Bacillus anthracis, Corynebacterium diphtheriae, Corynebacterium acnes, Listeria monocitogenes;

Резистентни спрямо **Lincomycin** са повечето щамове Streptococcus faecalis, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Haemophilus influenzae и други грам-отрицателни микроорганизми - Escherichia coli, Proteus sp., Pseudomonas sp., Klebsiella sp., Serratia sp., Enterobacter sp., Enterobacter sp., дрожди, микобактерии и вируси.

Съществува пълна кръстосана резистентност между **Lincomycin** и клиндамицин.

Lincomycin не показва кръстосана резистентност с пеницилин, хлорамфеникол, ампицилин, цефалоспорини и тетрациклин.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

При интрамускулно приложение на продукта максималните плазмени концентрации на **Lincomycin** се достигат за около 30 минути, а при интравенозна инфузия - непосредствено след края на инфузията. Биологичният полуживот на антибиотика е около 5 часа, но може да бъде удължен и почти удвоен при пациенти с чернодробни заболявания. Свързването на **Lincomycin** с плазмените протеини варира от 28% до 86% в зависимост от плазмената концентрация. С повишаването на последната се намалява процентът на неговото свързване с протеините. Антибиотикът прониква добре в телесните тъкани (вкл. интрацелуларно), както и в костите, жлъчката, синовиалната течност, храчките, слюнката. **Lincomycin** не преминава кръвно-мозъчната бариера, дори при възпалени менинги концентрацията му в цереброспиналната течност е ниска. Преминава през плацентата и плазмената му концентрация в плода достига до 25% от тази на майката. **Lincomycin** се метаболизира частично в черния дроб. Непромененият продукт и метаболитите се излъчват с урината (през първите 24 часа до 30 % от приложената доза), жлъчката и изпражненията.

Lincomycin се излъчва с кърмата. Антибиотикът не се отстранява ефективно от кръвообращението при хемодиализа и перитонеална диализа.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Остра токсичност (LD 50)

Lincomycin е слабо токсичен антибиотик. LD₅₀ при мишки при интравенозно приложение е 147 mg/kg, а при перорално – 5000 mg/kg. Същият показател при плъхове е 5000 mg/kg (при интрамускулно и перорално приложение).



Субхронична токсичност (45 - дневна)

След 45 - дневно перорално третиране на зайци с дози 40, 120 и 200 mg/kg не са установени структурни изменения във вътрешните органи, както и изменения в биохимичните показатели на кръвта.

Ембриотоксичност и тератогенност

Изследванията върху бременни бели плъхове "Wistar", третирани с линкомицин хидрохлорид в дози 50 mg/kg т.м. (= ED 50) и 250 mg/kg т.м. (= 5 x ED 50) не показват данни за ембриотоксичен и тератогенен ефект.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Lincomycin 300 mg/2 ml

Benzyl Alcohol

Sodium Metabisulfite

Water for Injections

Lincomycin 600 mg/2 ml

Benzyl Alcohol

Sodium Metabisulfite

Water for Injections

6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Lincomycin инжекционен разтвор е с кисело рН и е несъвместим с алкални продукти или продукти, нестабилни при кисело рН.

Несъвместимост при смесване *in vitro* е установена на **Lincomycin** с ампицилин, бензилпеницилин, карбеницилин, колистин натрий, канамицин, новобиоцин, метицилин, фенитоин натрий.

Поради възможни физико-химични взаимодействия на **Lincomycin** *in vitro* не е желателно смесването му в една спринцовка с други препарати.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

3 (три) години.

Да не се употребява след изтичане срока на годност посочен върху опаковката!

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

В сухи складови помещения, защитени от пряка слънчева светлина, при температура до 25°C.



6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Lincomycin 300 mg/2 ml и 600 mg/2 ml в безцветни стъклени флакони от 5 ml.

6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска с рецепта!

Интравенозните дози се приготвят с разчет 600 mg - 1 g **Lincomycin** да се разрежи в най-малко 100 ml инфузионен разтвор - 5 % или 10 % разтвор на глюкоза, 0,9 % разтвор на натриев хлорид, натриев лактат 1/6 моларен разтвор, Рингеров разтвор.

Продължителността на инфузията не трябва да е по-малко от 1 час, за всеки грам **Lincomycin**. Могат да се получат тежки кардиопулмонални реакции, ако **Lincomycin** се прилага с по-голяма от препоръчваната скорост и концентрация.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

“Балканфарма”-Разград АД
бул. “Априлско въстание” 68
Разград
България

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

КЛС ПРОТОКОЛ - 496/18.07.90

10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Септември 2001 г.

