

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Линкомицин

Регистрационный номер: P N001054/01

Торговое наименование: Линкомицин

Международное непатентованное наименование: линкомицин

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Состав на 1 мл:

Действующее вещество: линкомицина гидрохлорида моногидрат – 340,2 мг (в пересчете на линкомицин основание – 300 мг).

Вспомогательные вещества: динатрия эдетат, 0,1 М раствор натрия гидроксида, вода для инъекций.

Описание

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватого цвета жидкость.

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.

Чувствительны *in vivo*: *Staphylococcus aureus* (пенициллиназопродуцирующие и непродуцирующие штаммы), *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*.

Чувствительны *in vitro*: аэробные грамположительные микроорганизмы – *Streptococcus spp.* группы *viridans*, *Corynebacterium diphtheriae*; анаэробные грамположительные микроорганизмы – *Propionibacterium acnes*, *Clostridium tetani*, *Clostridium perfringens*.

Эффективен в отношении *Staphylococcus spp.*, устойчивых к пенициллину, тетрациклам, хлорамфениколу, стрептомицину, цефалоспорином (30 % *Staphylococcus spp.*, устойчивых к эритромицину, имеют перекрестную устойчивость к линкомицину).

Не действует на *Enterococcus spp.* (в том числе *Enterococcus faecalis*); *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Haemophilus influenzae* и другие грамотрицательные бактерии, а также грибы, вирусы, простейшие.

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

Существует перекрестная резистентность между линкомицином и клиндамицином.

Фармакокинетика

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 линкомицин проникает незначительно, при менингите – проницаемость повышается. Однако концентрации линкомицина в цереброспинальной жидкости недостаточны для лечения менингитов.

Частично метаболизируется в печени. Период полувыведения – 5 ч. Выводится в неизменном виде и в виде метаболитов с желчью и почками.

При 120-минутном внутривенном введении 600 мг линкомицина терапевтическая концентрация сохраняется в течение 14 ч.

При заболеваниях печени и почек период полувыведения увеличивается, отмечается значительная индивидуальная вариабельность динамики концентрации линкомицина в плазме крови. При почечной недостаточности (терминальная стадия) период полувыведения равен 10-20 ч, при нарушениях функции печени – 8-12 ч.

Гемодиализ и перитонеальный диализ малоэффективны.

Фармакокинетика у лиц пожилого возраста с нормальной функцией печени и почек соответствует фармакокинетике взрослых пациентов.

Показания к применению

Бактериальные инфекции, вызванные чувствительными к линкомицину микроорганизмами (прежде всего *Staphylococcus spp.* и *Streptococcus spp.*, особенно микроорганизмами, устойчивыми к пенициллинам, а также при аллергии к пенициллинам): сепсис, подострый септический эндокардит, абсцесс легкого, эмпиема плевры, плеврит, отит, остеомиелит (острый и хронический), гнойный артрит, послеоперационные гнойные осложнения, раневая инфекция, инфекции кожи и мягких тканей (пиодермия, фурункулез, флегмона, рожа).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к линкомицину, клиндамицину или к другим компонентам препарата; тяжелая печеночная и/или почечная недостаточность;

беременность (за исключением случаев, когда это необходимо по «жизненным» показаниям), период грудного вскармливания, новорожденные (до 1 мес).

С осторожностью

Грибковые заболевания кожи, слизистой оболочки полости рта, влагалища; миастения; одновременное применение с лекарственными препаратами, блокирующими нервно-мышечную проводимость; сахарный диабет; печеночная/почечная недостаточность средней степени тяжести; заболевания желудочно-кишечного тракта, особенно колиты, в анамнезе.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Противопоказано применять во время беременности (за исключением случаев, когда это необходимо по «жизненным» показаниям) и в период грудного вскармливания (на время лечения грудное вскармливание необходимо прекратить).

Способ применения и дозы

Парентерально: внутривенно, внутримышечно.

Суточная доза для взрослых при парентеральном введении составляет 1,8 г, разовая - 0,6 г. При тяжелом течении инфекции суточная доза может быть увеличена до 2,4 г (в 3 приема с интервалом 8 ч).

Детям старше 1 мес назначают внутривенно в суточной дозе 10-20 мг/кг, вне зависимости от возраста.

Внутривенно - только капельно, со скоростью 60-80 кап/мин. Перед введением 2 мл препарата (0,6 г) разбавляют 250 мл раствора натрия хлорида 0,9 %.

Продолжительность лечения в зависимости от формы и тяжести заболевания составляет 7-14 дней (при остеомиелите – 3 недели и более).

При длительных или повторных курсах лечение следует проводить под контролем функции печени и почек.

Пациентам с почечно-печеночной недостаточностью назначают парентерально в суточной дозе, не превышающей 1,8 г, с интервалом между введениями не менее 12 ч.

Побочное действие

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея, боль в животе, зуд ануса, глоссит, стоматит, желтуха, транзиторная гипербилирубинемия, повышение активности «печеночных» трансаминаз; при длительном применении – кандидоз желудочно-кишечного тракта, псевдомембранозный колит.

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

Аллергические реакции: зуд, крапивница, сыпь, эксфолиативный дерматит, везикуло-буллезный дерматит, ангионевротический отек, анафилактический шок, мультиформная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), сывороточная болезнь.

Со стороны мочеполовой системы: нарушение функции почек (азотемия, олигурия, протеинурия), вагинит.

Со стороны органов чувств: шум в ушах, вертиго.

Местные реакции: при внутривенном введении – тромбофлебит; при внутримышечном введении – местное раздражение, болезненность, образование уплотнения и стерильного абсцесса в месте инъекции.

При быстром внутривенном введении – снижение артериального давления, головокружение, головная боль, сонливость, общая слабость, расслабление скелетной мускулатуры, остановка дыхания и сердца.

Передозировка

Симптомы: усиление выраженности проявлений дозозависимых нежелательных реакций.

Лечение: симптоматическая терапия, плохо удаляется при гемо- и перитонеальном диализе.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Линкомицин фармацевтически несовместим с *канамицином, ампициллином, барбитуратами, теофиллином, кальция глюконатом, гепарином и магния сульфатом.*

Антагонизм – с *эритромицином, пенициллинами, цефалоспоридами и хлорамфениколом, ампициллином* и другими бактерицидными антибиотиками (из-за возможной клинической значимости не следует эти лекарственные средства применять одновременно), синергизм – с *аминогликозидами.*

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

При одновременном применении теофиллина с линкомицином, ингибитором изофермента цитохрома P450, эффективность теофиллина может увеличиваться, что может потребовать снижения его дозы.

Особые указания

При применении линкомицина следует учитывать официальные национальные рекомендации по надлежащему применению антибактериальных препаратов, а также чувствительность патогенных микроорганизмов в конкретной стране.

Во избежание развития асептического некроза вводить лучше глубоко внутримышечно.

Внутривенно вводить без предварительного разведения нельзя!

На фоне длительного лечения необходим периодический контроль активности «печеночных» трансаминаз и функции почек. При выявлении нарушений следует рассмотреть возможность отмены препарата.

Назначение пациентам с печеночной недостаточностью допустимо лишь по «жизненным» показаниям.

Парентеральная форма, содержащая в своем составе бензиловый спирт, у недоношенных детей может привести к развитию бронхоспазма.

Известны случаи развития псевдомембранозного колита спустя 2 месяца после приема антибактериальных препаратов. При появлении признаков псевдомембранозного колита (диарея, лейкоцитоз, лихорадка, боль в животе, выделение с каловыми массами крови и слизи) в легких случаях достаточно отмены препарата и назначения ионообменных смол (колестирамин), 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.

Линкомицин следует назначать с осторожностью пациентам с заболеваниями желудочно-кишечного тракта, особенно колитами, в анамнезе.

Линкомицин не показан для терапии менингита, поскольку его концентрация в спинномозговой жидкости недостаточна для лечения менингита.

Не рекомендуется применять линкомицин у пациентов с сахарным диабетом за исключением случаев отсутствия альтернативного лечения, поскольку отсутствуют адекватные данные о терапии пациентов с эндокринными или метаболическими заболеваниями.

Период полувыведения линкомицина может быть увеличен у пациентов с нарушением функции печени и почек, поэтому следует соблюдать осторожность при назначении линкомицина пациентам с печеночной/почечной недостаточностью средней степени тяжести и контролировать концентрацию линкомицина в крови во время терапии высокими дозами линкомицина. У таких пациентов следует рассмотреть возможность уменьшения частоты введения препарата. Применение при тяжелой печеночной/почечной недостаточности противопоказано.

Как и при применении других противомикробных препаратов при применении линкомицина, особенно длительном, возможно развитие вторичной инфекции, связанной

с ростом устойчивых к препарату микроорганизмов (особенно грибов), для исключения и подтверждения которой следует проводить повторную оценку состояния пациента. Если во время терапии возникает вторичная инфекция, следует принять необходимые меры по ее лечению.

Линкомицин следует применять с осторожностью у пациентов с имеющимися грибковыми заболеваниями, таким пациентам следует также назначать противогрибковую терапию.

При применении линкомицина сообщалось о развитии тяжелых буллезных реакций, таких как синдром Стивенса-Джонсона. Пациентов следует информировать о том, что при развитии кожных реакций и/или поражений слизистых оболочек, необходимо немедленно проконсультироваться у врача прежде, чем продолжать лечение линкомицином.

При применении линкомицина сообщалось о развитии реакций гиперчувствительности и аллергических реакций (анафилактический шок и анафилактоидные реакции), которые могут прогрессировать до жизнеугрожающего состояния. В этих случаях следует прекратить применение линкомицина и начать проведение соответствующего лечения.

Линкомицин характеризуется блокирующей нервно-мышечное проведение активностью и может усиливать мышечную слабость у пациентов с псевдопаралитической миастенией. Применение линкомицина у пациентов с установленным диагнозом псевдопаралитической миастении не рекомендуется.

Сообщалось о случаях развития нейтропении и/или лейкопении на фоне лечения линкомицином, поэтому во время терапии рекомендуется периодический контроль анализа крови.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

При применении линкомицина нельзя исключить вероятность появления головокружения и расслабления скелетной мускулатуры, поэтому вождение автотранспорта и другие виды деятельности, требующие повышенного внимания и скорости реакции, не рекомендуются.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 300 мг/мл.

По 1 мл, 2 мл препарата в ампулы нейтрального стекла 1-го гидролитического класса.

По 5 ампул помещают в открытые контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной.

1, 2 открытые контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона.

В каждую пачку вкладывают инструкцию по применению, скарификатор ампульный.
Скарификатор ампульный не вкладывают при использовании ампул с кольцом излома или с надрезом и с точкой.

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.

Владелец регистрационного удостоверения/Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей

Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»), Россия.

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7.

Телефон: 8-800-600-00-80

e-mail: contact@ksintez.ru

www.ksintez.ru

Представитель ОАО «Синтез»

В.И. Петухов