МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЛИНКОМИЦИН

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Линкомицин

Международное непатентованное или группировочное наименование: линкомицин

Лекарственная форма: мазь для наружного применения

Состав на 100 г:

Действующее вещество: линкомицина гидрохлорида моногидрат – 2,268 г (в пересчете на линкомицин – 2,0 г) ;

Вспомогательные вещества: цинка оксид – 15,0 г, крахмал картофельный – 5,0 г, парафин твердый – 0,5 г, вазелин – до 100,0 г.

Описание

Однородная мазь от белого до белого с желтоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Антибиотик-линкозамид

Код АТХ: D06AX

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005793-160919
СОГЛАСОВАНО

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Антибиотик, продуцируемый Streptomyces lincolniensis, 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 pyogenes, Streptococcus spp. группы viridans, Corynebacterium diphtheria; анаэробные грамположительные микроорганизмы – Propionibacterium acnes, Clostridium tetani, Clostridium perfringens.

112322

Эффективен в отношении Staphylococcus spp., устойчивых к пенициллину, тетрациклинам, хлорамфениколу, стрептомицину, цефалоспоринам (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 innuenzae и других грамотрицательные бактерии, а также грибы, вирусы, простейшие. Оптимум действия находится в щелочной среде (pH 8-8.5). Устойчивость к линкомицину развивается медленно. В высоких дозах обладает бактерицидным эффектом. Существует перекрестная резистентность между линкомицином и клиндамицином.

Показания к применению

Гнойно-воспалительные бактериальные инфекции кожи и мягких тканей (пиодермия, фурункулез, флегмона, рожа), вызванные чувствительными к линкомицину микроорганизмами (прежде всего Staphylococcus spp. и Streptococcus spp.).

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.

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

Наружно. Взрослым и детям старше 1 месяца мазь наносят тонким слоем на кожу в месте очага поражения 2-3 раза в сутки.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005793-160919

Побочное действие

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

Передозировка

Симптомы: при применении препарата в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна. При случайном приеме внутрь возможны следующие симптомы: проявления дозозависимых побочных действий, тошнота, рвота, диарея, боль в

112322

животе, зуд ануса, глоссит, стоматит, желтуха. Лечение: симптоматическая терапия, плохо удаляется при гемо- и перитонеальном диализе.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Фармацевтически несовместим с гепарином. Антагонизм – с эритромицином, пенициллинами, цефалоспоринами и хлорамфениколом и другими бактерицидными антибиотиками. Синергизм - с аминогликозидами.

Особые указания

При применении линкомицина следует учитывать официальные национальные рекомендации по надлежащему применению антибактериальных препаратов, а также чувствительность патогенных микроорганизмов в конкретной стране. Линкомицин следует применять с осторожностью у пациентов с имеющимися грибковыми заболеваниями, таким пациентам следует также назначть 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 аллергических реакций. В этих случаях следует прекратить применение линкомицина и начать проведение соответствующего лечения.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора).

Форма выпуска

Мазь для наружного применения 2 %.

По 10,0 г или 15,0 г в тубах алюминиевых с бушонами с внутренним лаковым покрытием. Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата помещают в пачку картонную.

Условия хранения

При температуре от 15 °С до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005793-160919
СОГЛАСОВАНО

112322

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

По рецепту.

Предприятие – производитель / организация, принимающая претензии потребителей

ЗАО «Зеленая дубрава», Россия

141800, Московская обл., Дмитровский район, г. Дмитров, ул. Профессиональная, д. 151,

тел/факс: +7 (495) 993-99-95

www.mazi.ru

Генеральный директор
ЗАО «Зеленая дубрава» О.Ю. Патеева

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005793-160919
СОГЛАСОВАНО

ФГБУ НЦЭСМП
МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 4

112322