МИНЗДРАВ РОССИИ
Р N002405/01-031218
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Линкомицин-АКОС

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Линкомицин-АКОС

Международное непатентованное или группировочное наименование: линкомицин

Лекарственная форма: мазь для наружного применения

Состав на 100 г:

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

Вспомогательные вещества: цинка оксид, крахмал картофельный, парафин твердый (парафины нефтяные твердые), вазелин.

Описание: однородная мазь белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик-линкозамид.

Код АТХ: D06AX

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 pyogenes*, *Streptococcus spp*. группы *viridans*, *Corynebacterium diphtheriae*; анаэробные грамположительные микроорганизмы – *Propionibacterium acnes*, *Clostridium tetani*, *Clostridium perfringens*.

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.

Фармакокинетика

Не изучалась.

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 во время 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 мес мазь наносят тонким слоем на кожу в месте очага поражения 2-3 раза в сутки.

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 животе, зуд ануса, глоссит, стоматит, желтуха.

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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 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 аллергических реакций. В этих случаях следует прекратить применение линкомицина и начать проведение соответствующего лечения.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Не изучалось для данной лекарственной формы.

Форма выпуска

Мазь для наружного применения 2 %.

10 г, 15 г в тубы алюминиевые. Одну тубу с инструкцией по применению помещают в

пачку из картона.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения

При температуре от 15 до 25 ºС.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/Производитель/Организация, принимающая претензии

Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез"), Россия

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

Тел./факс: (3522) 48-16-89

e-mail: real@kurgansintez.ru

www.kurgansintez.ru

Представитель ОАО «Синтез» В.И. Петухов