ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

ЛИНКОМИЦИНА ГИДРОХЛОРИД

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Линкомицина гидрохлорид

Международное непатентованное название: линкомицин

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Состав: *Активное вещество:* Линкомицина гидрохлорид моногидрат (в пересчёте на линкомицин основание) - 300 мг, *вспомогательные вещества*: вода для инъекций - до 1,0 мл.

Описание: Прозрачная, бесцветная или слегка желтоватая жидкость с легким специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик-линкозамид.

Код АТХ: [J01FF02]

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика: антибиотик, продуцируемый Streptomyces lincolniensis, оказывает бактериостатическое действие. Подавляет белковый синтез бактерий вследствие обратимого связывания с 50S субъединицей рибосом, нарушает образование пептидных связей.

Активен в отношении грамположительных кокков (Staphylococcus spp., Streptococcus spp., в т.ч. Streptococcus pneumoniae); Haemophilus influenzae; Bacillus anthracis, Mycoplasma spp., Bacteroides spp., Corynebacterium diphtheriae, Clostridium perfringens, Clostridium tetani.

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), грамотрицательные микроорганизмы, грибы, вирусы, простейшие; уступает по активности эритромицину в отношении спорообразующих анаэробов, Neisseria spp., Corynebacterium spp.

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

Фармакокинетика: Время, необходимое для достижения максимальной концентрации – 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 линкомицин проникает незначительно, при менингите - проницаемость повышается.

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

Показания к применению:

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными микроорганизмами (прежде всего стафилококками и стрептококками, особенно микроорганизмами, устойчивыми к пенициллинам, а также при аллергии к пенициллинам): сепсис, подострый септический эндокардит, хроническая пневмония, 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, рожистое воспаление).

Противопоказания:

Гиперчувствительность, тяжелая печеночная и/или почечная недостаточность; детский возраст (до 1 мес).

С осторожностью: грибковые заболевания кожи, слизистой оболочки полости рта, влагалища; миастения.

Применение при беременности и в период лактации

Применение препарата во время беременности возможно лишь в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. При необходимости назначения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Способ применения и дозы:

Парентерально: внутривенно (в/в), внутримышечно (в/м).

Суточная доза для взрослых при парентеральном введении – 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).

Внутривенно, детям - 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 0,9 % раствора натрия хлорида.

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

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

При почечно-печеночной недостаточности парентерально следует применять в суточной дозе, не превышающей 1,8 г, с интервалом между введениями не менее 12 ч.

Побочное действие:

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, диарея, боли в эпигастрии, боль в животе, глоссит, стоматит, транзиторная гипербилирубинемия, повышение активности "печеночных" трансаминаз; при длительном применении - кандидоз желудочно-кишечного тракта, псевдомембранозный энтероколит.

Со стороны органов кроветворения: обратимые лейкопения, тромбоцитопения, нейтропения.

Аллергические реакции: крапивница, эксфолиативный дерматит, ангионевротический отек, анафилактический шок.

Местные реакции: при в/в введении – флебит, при в/м введении - болезненность и уплотнение в месте инъекции.

Редко: агранулоцитоз, апластическая анемия, панцитопения.

При быстром в/в введении - снижение артериального давления (АД), головокружение, общая слабость, расслабление скелетной мускулатуры.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами:

Фармацевтически несовместим с канамицином, ампициллином, барбитуратами, теофиллином, кальция глюконатом, гепарином и магния сульфатом.

Антагонизм - с эритромицином, синергизм - с аминогликозидами.

Усиливает нервно-мышечную блокаду, вызванную миорелаксантами (особенно при парентеральном введении).

Особые указания:

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.

Назначение пациентам с печеночной недостаточностью допустимо лишь по "жизненным" показаниям.

При появлении признаков псевдомембранозного энтероколита (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.

Форма выпуска:

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 300 мг/мл.
По 1 мл препарата в ампулы из нейтрального стекла с насечкой.

По 10 ампул с препаратом помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. 1 контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения:

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

3 года.
Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек:

По рецепту.

Производитель

Сишуи Ксирканг Фармасьютикал Ко. Лтд., Китай *[произведено для Мапичем АГ, Швейцария]*
Китай, Шаньдун, г. Сишуй, ул. Бэйфансихэ

Адрес для направления претензий потребителей

Представительство компании Мапичем АГ, Швейцария в РФ
121614, г. Москва, ул. Крылатские холмы, д. 30, стр. 9
Тел/факс: +7 (495) 641-09-08

Директор Российского Представительства
компании «Мапичем АГ» А.А.Юстус

И.о. директора ИДКЭЛС А.Н. Васильев