

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЛИНКОМИЦИНА ГИДРОХЛОРИД

Регистрационный номер: ЛП-001079

Торговое наименование: Линкомицина гидрохлорид.

Международное непатентованное наименование: линкомицин.

Лекарственная форма: раствор для инфузий и внутримышечного введения.

Состав на 1 мл: действующее вещество: линкомицин - 300 мг (в виде линкомицина гидрохлорида моногидрата – 340,2 мг); **вспомогательные вещества:** динатрия эдетата дигидрат, натрия гидроксид (раствор 1 М), вода для инъекций.

Описание: прозрачный бесцветный или слегка желтоватого цвета раствор с легким характерным запахом.

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

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



109879

Не действует на *Enterococcus spp.* (в т.ч. *Enterococcus faecalis*); *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Haemophilus influenzae* и др. 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. После парентерального введения широко распределяется в организме. При 120-минутном внутривенном введении 600 мг линкомицина терапевтическая концентрация сохраняется в течение 14 часов. При однократном внутримышечном введении в дозе 600 мг пиковая плазменная концентрация линкомицина достигается через 30 минут.

Хорошо проникает в ткани легких, печени, почек, через плацентарный барьер, в молоко матери. В высоких концентрациях обнаруживается в костной ткани и суставах. Через гематоэнцефалический барьер проникает плохо, но проницаемость гематоэнцефалического барьера повышается при менингите. Однако концентрации линкомицина в цереброспинальной жидкости недостаточны для лечения менингитов. Метаболизируется в печени. Выводится в неизменном виде и в виде метаболитов через желудочно-кишечный тракт и с мочой. Период полувыведения составляет около 5 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 часов, при нарушениях функции печени – 8-12 часов.

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).



109879

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: внутримышечно и внутривенно.

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. Препарат вводят 3 раза в сутки с интервалами 8 часов.

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

Внутривенно - только капельно, со скоростью 60-80 капель в минуту. 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 линкомицин назначают парентерально в суточной дозе, не превышающей 1,8 г, с интервалами между введениями не менее 12 часов.

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 - тромбоз флебит; 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

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

Антагонизм - с эритромицином, пенициллинами, цефалоспорины и хлорамфениколом, ампициллином и другими бактерицидными антибиотиками, 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

Во избежание развития асептического некроза вводить лучше глубоко внутримышечно.



109879

Внутривенно вводить без предварительного разведения нельзя.

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

Линкомицин следует назначать с осторожностью пациентам с заболеваниями желудочно-кишечного тракта, особенно колитами, в анамнезе. Сообщалось о случаях псевдомембранозного колита, развившегося 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 0,50-2 г (за 3-4 приема) в течение 10 дней или бацитрацин. Противопоказано применение препаратов, тормозящих перистальтику кишечника. 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.

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

Период полувыведения линкомицина может быть увеличен у пациентов с нарушениями 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



109879

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 аллергических реакций, 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 инфузий и внутримышечного введения 300 мг/мл.

По 1 мл в ампулы.

По 10 ампул вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным помещают в коробку из картона.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным помещают в пачку из картона.

При использовании ампул, имеющих кольцо излома, допускается упаковка ампул без скарификатора ампульного.



109879

Условия хранения

В 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, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту

Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей

РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь

Юридический адрес и адрес для принятия претензий:

220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30,

т./ф.: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com.

Адрес места производства:

Республика Беларусь, 220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30.

Зам. генерального директора по качеству
РУП «Белмедпрепараты»



М.В. Бесполова

