

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЛинкоВел

наименование лекарственного препарата

капсулы 250 мг

лекарственная форма, дозировка

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм»
(ООО «Велфарм»), Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «___» 14 12 18 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Фармакологические свойства <i>Фармакодинамика</i> Антибиотик, продуцируемый <i>Streptomyces lincolnensis</i>, оказывает бактериостатическое действие. Подавляет белковый синтез бактерий вследствие обратимого связывания с 50S субъединицей рибосом, нарушает образование пептидных связей. Чувствительны <i>in vivo</i>: <i>Staphylococcus aureus</i> (пенициллиназопродуцирующие и непродуцирующие штаммы), <i>Staphylococcus epidermidis</i>, <i>Streptococcus pneumoniae</i>. Чувствительны <i>in vitro</i>: аэробные грамположительные микроорганизмы – <i>Streptococcus pyogenes</i>, <i>Streptococcus spp.</i> группы <i>viridans</i>, <i>Corynebacterium diphtheriae</i>; анаэробные грамположительные микроорганизмы – <i>Propionibacterium acnes</i>, <i>Clostridium tetani</i>, <i>Clostridium perfringens</i>. Эффективен в отношении <i>Staphylococcus</i>	Фармакологические свойства <i>Фармакодинамика</i> Антибиотик, продуцируемый <i>Streptomyces lincolnensis</i>, оказывает бактериостатическое действие. Подавляет белковый синтез бактерий вследствие обратимого связывания с 50S субъединицей рибосом, нарушает образование пептидных связей. Чувствительны <i>in vivo</i>: <i>Staphylococcus aureus</i> (пенициллиназопродуцирующие и непродуцирующие штаммы), <i>Staphylococcus epidermidis</i>, <i>Streptococcus pneumoniae</i>. Чувствительны <i>in vitro</i>: аэробные грамположительные микроорганизмы – <i>Streptococcus pyogenes</i>, <i>Streptococcus spp.</i> группы <i>viridans</i>, <i>Corynebacterium diphtheriae</i>; анаэробные грамположительные микроорганизмы – <i>Propionibacterium acnes</i>, <i>Clostridium tetani</i>, <i>Clostridium perfringens</i>. Эффективен в отношении <i>Staphylococcus spp.</i>,

Изменение № 1 к инструкции по применению С.2

Старая редакция	Новая редакция
<i>spp.</i>, устойчивых к пенициллину, тетрациклину, хлорамфениколу, стрептомицину, цефалоспорином (30% <i>Staphylococcus spp.</i>, устойчивых к эритромицину, имеют перекрестную устойчивость к линкомицину). Не действует на <i>Enterococcus spp.</i> (в т.ч. <i>Enterococcus faecalis</i>); <i>Neisseria gonorrhoeae</i>, <i>Neisseria meningitidis</i>, <i>Haemophilus influenzae</i> 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 Абсорбция – 30-40 % (прием пищи замедляет скорость и степень всасывания). Время достижения максимальной концентрации препарата в плазме (ТС_{max}) – 2-3 часа. 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. Метаболизируется в печени. Выводится в неизменном виде и виде ме-	устойчивых к пенициллину, тетрациклину, хлорамфениколу, стрептомицину, цефалоспорином (30 % <i>Staphylococcus spp.</i>, устойчивых к эритромицину, имеют перекрестную устойчивость к линкомицину). Не действует на <i>Enterococcus spp.</i> (в т.ч. <i>Enterococcus faecalis</i>); <i>Neisseria gonorrhoeae</i>, <i>Neisseria meningitidis</i>, <i>Haemophilus influenzae</i> 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 Абсорбция – 30-40 % (прием пищи замедляет скорость и степень всасывания). Время достижения максимальной концентрации препарата в плазме (ТС_{max}) – 2-3 часа. 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. Метаболизируется в печени. Выводится в неизменном виде и виде метаболитов через же-

Изменение № 1 к инструкции по применению С.3

Старая редакция	Новая редакция
таболитов через желудочно – кишечный тракт и с мочей. 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 Выводится в неизменном виде и в виде метаболитов с желчью и почками. <i>Пациенты пожилого возраста.</i> Фармакокинетика у лиц пожилого возраста с нормальной функцией печени и почек соответствует фармакокинетике взрослых пациентов.	лудочно – кишечный тракт и с мочой. Период полувыведения составляет около 5 часов. 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. Выводится в неизменном виде и в виде метаболитов с желчью и почками. <i>Пациенты пожилого возраста.</i> Фармакокинетика у лиц пожилого возраста с нормальной функцией печени и почек соответствует фармакокинетике взрослых пациентов.
С осторожностью Грибковые заболевания кожи, слизистой оболочки полости рта; влагалища; сахарный диабет; печеночная/почечная недостаточность средней степени тяжести; заболевания желудочно-кишечного тракта, особенно колиты, в анамнезе; миастения; одновременное применение с лекарственными препаратами, блокирующими нервно-мышечную проводимость.	С осторожностью Грибковые заболевания кожи, слизистой оболочки полости рта, влагалища; сахарный диабет; печеночная/почечная недостаточность средней степени тяжести; заболевания желудочно-кишечного тракта, особенно колиты, в анамнезе; миастения; одновременное применение с лекарственными препаратами, блокирующими нервно-мышечную проводимость.
Форма выпуска Капсулы 250 мг. 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.	Форма выпуска Капсулы 250 мг. 5, 6, 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

Изменение № 1 к инструкции по применению С.4

Старая редакция	Новая редакция
10, 20 капсул в банку полимерную из полипропилена, полиэтилена низкого давления. Каждую банку, 1, 2 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	ной. 10, 20 капсул в банку полимерную из полипропилена или полиэтилена низкого давления. Каждую банку, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.
Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»), Россия 125373, г. Москва, бульвар Яна Райниса, д. 43, корп. 1, пом. II, комн. 4, этаж 2 Производитель/Организация, принимающая претензии Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»), Россия г. Курган, проспект Конституции, д. 11 Тел./факс: (3522) 48-60-00 e-mail: fsk@velpharm.ru	Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»), Россия 125362, г. Москва, ул. Водников, д. 2, офис 31 Производитель/Организация, принимающая претензии Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»), Россия Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11 Тел.: (3522) 48-60-00 e-mail: fsk@velpharm.ru Сообщить о нежелательных реакциях можно по телефону (3522) 55-51-80 или на сайте: www.brway.ru, в разделе «VELPHARM» - «Фармаконадзор».

Представитель фирмы



В.И. Петухов