

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

ЛИНКОМИЦИН

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Линкомицин

Международное непатентованное название: линкомицин

Химическое рациональное название: (2S - транс) - метил - 6, 8 - дидезокси - 6 - [[(1 - метил - 4 - пропил - 2 - пирролидинил) карбонил] амино] -1 - тио - D - эритро - альфа - D - галакто - октопиранозид (в виде моногидрохлорида).

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Состав:

В 1 мл раствора содержится:

Активное вещество: линкомицина гидрохлорида моногидрат (в пересчете на линкомицин) – 300 мг.

Вспомогательные вещества: динатрия эдетат (этилендиаминтетрауксусной кислоты динатриевая соль), раствор натрия гидроксида 0,1 М, вода для инъекций.

Описание: прозрачная бесцветная или слегка желтоватого цвета жидкость с легким специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик-линкозамид.

Код АТХ: J01FF02.

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.

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

Эффективен в отношении *Staphylococcus* spp., устойчивых к пенициллину,

тетрациклинам, хлорамфениколу, стреп-томицину, цефалоспорином (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 (рН 8 - 8,5). Устойчивость к линкомицину развивается медленно. В высоких дозах обладает бактерицидным эффектом.

Фармакокинетика

Время, необходимое для достижения максимальной концентрации в очаге поражения при внутримышечном введении, 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 кишечником 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, 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).

Противопоказания

Гиперчувствительность, беременность (за исключением случаев, когда это необходимо по «жизненным» показаниям), тяжелая печеночная и/или почечная недостаточность; период грудного вскармливания, детский возраст (до 1 месяца).

С осторожностью

Грибковые заболевания кожи, слизистой оболочки полости рта, влагалища; миастения.

Способ применения и дозы

Внутривенно, внутримышечно.

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).

Детям старше 1 месяца назначают внутривенно в суточной дозе 10-20 мг/кг вне зависимости от возраста. Внутривенно - только капельно, со скоростью 60-80 кап/мин. Перед введением 2 мл 30 % раствора (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 недели и более).

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

Больным 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 сердечно-сосудистой системы: остановка дыхания и сердца (при быстром внутривенном введении).

Со стороны органов чувств: шум в ушах, вертиго.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея, колит (в т.ч. псевдомембранозный), зуд ануса, глоссит, стоматит; желтуха, нарушение функции печени (в т. ч. повышение активности «печеночных» трансаминаз).

Со стороны органов кроветворения: лейкопения, тромбоцитопения, нейтропения, агранулоцитоз, апластическая анемия, панцитопения.

Аллергические реакции: ангионевротический отек, сывороточная болезнь, анафилактические реакции; многоформная эритема (в некоторых случаях сходная с синдромом Стивенса-Джонсона).

Со стороны кожных покровов: сыпь, крапивница, эксфолиативный или везикуло-буллезный дерматит.

Со стороны мочеполовой системы: нарушение функции почек (азотемия, олигурия, протеинурия), вагинит.

Местные реакции: при внутривенном введении – флебит; при внутримышечном введении возможно местное раздражение, болезненность, образование уплотнения и стерильного абсцесса.

Прочие: при быстром внутривенном введении - снижение артериального давления, головокружение, астения, расслабление скелетной мускулатуры.

Передозировка

Развиваются проявления, характерные для побочного действия препарата (за исключением аллергических реакций).

Лечение: симптоматическое.

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, синергизм - с аминогликозидами.

Усиливает действие лекарственных средств для ингаляционного наркоза, миорелаксантов и наркотических анальгетиков, повышая риск нервно-мышечной блокады и остановки дыхания.

При одновременном применении теофиллина с линкомицином, продолжительность действия теофиллина может увеличиваться, что может потребовать снижения его дозы.

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 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 в суточной дозе 0,5-2 г (за 3-4 приема) в течение 10 дней.

Во время лечения препаратом необходимо отказаться от управления транспортными средствами и потенциально опасными механизмами.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 300 мг/мл.

По 1 мл или 2 мл в ампулы нейтрального стекла.

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

По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или без фольги.

2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению и ножом для вскрытия ампул или скарификатором ампульным помещают в пачку из картона.

При использовании ампул с насечками, кольцами и точками надлома скарификатор ампульный или нож для вскрытия ампул допускается не вкладывать.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 5 до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать позже срока годности, указанного на упаковке.

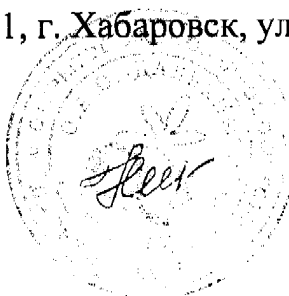
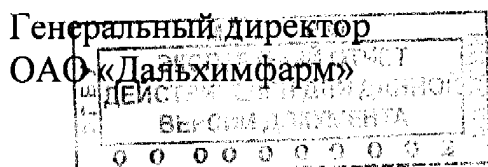
Условия отпуска

По рецепту.

Предприятие-изготовитель / организация, принимающая претензии

ОАО «Дальхимфарм», 680001, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, 22.

Тел/факс (4212) 53-91-86.



В.И. Ничипоренко

4 8 7 7 8