

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Линкомицин 3Д, 2 %, мазь для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: линкомицин.

Каждые 100 г мази содержат 2 г линкомицина (в виде гидрохлорида моногидрата).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Однородная мазь от белого до белого с желтоватым оттенком цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат показан для применения взрослым и детям в возрасте с 1 месяца.

Гнойно-воспалительные бактериальные инфекции кожи и мягких тканей (пиодермия, фурункулёз, флегмона, рожа), вызванные чувствительными к линкомицину микроорганизмами (прежде всего *Staphylococcus spp.* и *Streptococcus spp.*).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослым и детям старше 1 месяца мазь наносят тонким слоем на кожу в месте очага поражения 2-3 раза в сутки.

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

- Повышенная чувствительность к линкомицину, клиндамицину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- тяжелая печеночная и/или почечная недостаточность;
- беременность (за исключением случаев, когда это необходимо по «жизненным» показаниям) (см. подраздел 4.6);
- период грудного вскармливания (см. подраздел 4.6);
- новорожденные (до 1 месяца).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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 (грибковые заболевания кожи, слизистой оболочки полости рта, влагалища), таким пациентам следует также назначить противогрибковую терапию.

С осторожностью линкомицин следует применять пациентам с миастенией.

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия

Антагонизм с эритромицином, пенициллинами, цефалоспорины, хлорамфениколом и другими бактерицидными антибиотиками.

Синергизм с аминогликозидами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Противопоказано применять во время беременности (за исключением случаев, когда это необходимо по «жизненным» показаниям) (см. подраздел 4.3).

Лактация

Противопоказано применять в период грудного вскармливания (на время лечения грудное вскармливание необходимо прекратить) (см. подраздел 4.3).

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Аллергические реакции: зуд, крапивница, сыпь, эксфолиативный дерматит, везикуло-буллезный дерматит, ангионевротический отек, анафилактический шок, мультиформная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), сывороточная болезнь.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

Телефон: +7(499)578-06-70 (доб.187); +7(499)578-02-20

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникативной сети «Интернет»: roszdravnadzor.gov.ru

4.9. 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, глосит, стоматит, желтуха.

Лечение

Симптоматическая терапия, плохо удаляется при гемо- и перитонеальном диализе.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антибиотики и противомикробные средства, применяемые в дерматологии; антибиотики для наружного применения; другие антибиотики для наружного применения.

Код АТХ: D06AX.

Антибиотик, продуцируемый *Streptomyces lincolniensis*, 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, цефалоспорином (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 influenzae* и другие 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.

5.2 Фармакокинетические свойства

Не изучались.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Цинка оксид,
крахмал картофельный,
парафин твердый,
вазелин.

6.2. Несовместимость

Фармацевтически несовместим с гепарином.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 15 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 г или 15 г в тубах алюминиевых с внутренним покрытием лаком с бушонами.

Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата помещают в пачку картонную.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Закрытое акционерное общество «Зеленая дубрава» (ЗАО «Зеленая дубрава»)

141801, Московская обл., г. Дмитров, ул. Профессиональная, д. 151

Телефон: +7 (495) 993-99-95

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Закрытое акционерное общество «Зеленая дубрава» (ЗАО «Зеленая дубрава»)

141801, Московская обл., г. Дмитров, ул. Профессиональная, д. 151

Телефон: +7(495)993-99-95

Адрес электронной почты: info@mazi.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата «Линкомицин 3Д» доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>