

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

Линкомицин, 250 мг, капсулы

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: линкомицин.

Каждая капсула содержит 250 мг линкомицина (в виде гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза, краситель солнечный закат желтый (см. разделы 4.3., 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Капсулы № 0 с белым корпусом и желтой крышечкой. Содержимое капсул – порошок белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. 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).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозированияВзрослые

Суточная доза для взрослых – 1–1,5 г, разовая – 0,5 г. Применяют 2–3 раза в день с интервалом 8–12 часов. Продолжительность лечения в зависимости от формы и тяжести заболевания составляет 7–14 дней (при остеомиелите – 3 недели и более).

Дети

Режим дозирования для детей старше 12 лет не отличается от режима дозирования у взрослых.

Дети от 3 до 12 лет (с массой тела от 20 кг до 40 кг): суточная доза — 30–60 мг/кг. Применяют 2–3 раза в день с интервалом 8–12 часов. Продолжительность лечения в зависимости от формы и тяжести заболевания составляет 7–14 дней (при остеомиелите — 3 недели и более). Безопасность и эффективность применения линкомицина у детей в возрасте до 3-х лет на данный момент не установлены.

Способ применения

Внутрь.

За 1–2 часа до еды или 2–3 часа после еды, обильно запивая водой.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к линкомицину, к клиндамицину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1; тяжелая печеночная и/или почечная недостаточность; дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция; беременность (за исключением случаев, когда это необходимо по «жизненным» показаниям), период грудного вскармливания, детский возраст до 3 лет и масса тела менее 20 кг (для данной лекарственной формы).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

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

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

Назначение пациентам с печеночной недостаточностью допустимо лишь по «жизненным» показаниям.

Линкомицин следует с осторожностью применять у пациентов с заболеваниями желудочно-кишечного тракта, особенно колитами, в анамнезе. При проявлении признаков псевдомембранного колита (диарея, лейкоцитоз, лихорадка, боль в животе, выделение с каловыми массами крови и слизи) в легких случаях достаточно отмены препарата и назначение 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. 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.

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 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.

Одна капсула содержит – 0,004375 ХЕ. Для взрослых и детей старше 12 лет максимальная суточная доза – 1,5 г содержит 0,02625 ХЕ. Для детей от 3 лет до 12 (с массой тела от 20 кг до 40 кг) максимальная суточная доза – 2 г содержит 0,0035 ХЕ.

Вспомогательные вещества

Сахароза

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

Краситель солнечный закат желтый

Может вызвать аллергические реакции.

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Антагонизм – с эритромицином, хлорамфениколом, ампициллином и другими бактерицидными антибиотиками, синергизм – с аминогликозидами.

Противодиарейные лекарственные средства снижают риск-эффект линкомицина (интервал между их применением должен составлять не менее 4 часов).

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

При одновременном применении с линкомицином, ингибитором изоферментов Р450, сила действия теофиллина может увеличиваться. В таком случае требуется снижение дозы теофиллина.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Поскольку данные о безопасности препарата для плода отсутствуют, применение препарата при беременности возможно только в том случае, если польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

В период грудного вскармливания следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания на время лечения препаратом.

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушение со стороны крови и лимфатической системы: обратимые лейкопения, тромбоцитопеническая пурпура, нейтропения, агранулоцитоз, апластическая анемия и панцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы: зуд, крапивница, ангионевротический отек, анафилактический шок, сывороточная болезнь.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта: шум в ушах, вертиго.

Желудочно-кишечные нарушения: 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.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: сыпь, эксфолиативный или везикуло-буллезный дерматит, многоформная эритема (синдром Стивенса-Джонсона).

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: грибковые инфекции генитального тракта, вагинит, нарушение функции почек (азотемия, олигурия, протеинурия).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

[https:// www.roszdravnadzor.gov.ru/](https://www.roszdravnadzor.gov.ru/)

4.9. Передозировка

Симптомы

Возможно усиление дозозависимых побочных эффектов.

Лечение

Промывание желудка, прием активированного угля, симптоматическая терапия.

Специфического антидота нет.

Плохо удаляется при гемо- и перитонеальном диализе.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные средства системного действия; макролиды, линкозамины и стрептограмины; линкозамины.

Код АТХ: J01FF02

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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), *Streptococcus 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).

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 (рН 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

Абсорбция

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.

Элиминация

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.

Выводится в неизменном виде и в виде метаболитов с желчью и почками.

Лица пожилого возраста

Фармакокинетика у лиц пожилого возраста с нормальной функцией печени и почек соответствует фармакокинетике взрослых пациентов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал картофельный

Сахароза (сахар белый)

Корпус

Титана диоксид

Желатин

Крышечка

Титана диоксид

Краситель хинолиновый желтый

Краситель солнечный закат желтый

Желатин

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

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

Публичное акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ПАО «Синтез»)

Адрес: 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7

Телефон: + 7 (495) 646-28-68

Адрес электронной почты: info@binnopharmgroup.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Публичное акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ПАО «Синтез»)

Адрес: 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7

Телефон: + 7 (495) 646-28-68

Адрес электронной почты: info@binnopharmgroup.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(001538)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 12.12.2022

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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