

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 моногидрата).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Твердые желатиновые капсулы № 0 с белым корпусом и желтой крышечкой.

Содержимое капсул – смесь гранул и порошка белого или почти 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 применения

Режим дозирования

Взрослые

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

Дети старше 12 лет

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Дети от 3 лет 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).

Способ применения

Внутрь.

За 1–2 часа до еды или через 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 (так как препарат содержит сахарозу).
- 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

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.

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 появлении признаков псевдомембранозного 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 течении 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 нервномышечное 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.

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат содержит сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозогалактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

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.

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 P450, 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 во время 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

Нарушения 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 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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Возможно усиление дозозависимых нежелательных реакций.

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, линкозамиды и стрептограмины; линкозамиды.

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), *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).

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Абсорбция – 30–40 % (прием пищи замедляет скорость и степень всасывания). Время достижения максимальной концентрации препарата в плазме (TC_{max}) – 2–3 часа.

Распределение

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.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени.

Элиминация

Период полувыведения составляет около 5 ч.

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

Почечная недостаточность

При заболеваниях 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.

Печеночная недостаточность

При заболеваниях печени период полувыведения увеличивается, отмечается значительная индивидуальная вариабельность динамики концентрации линкомицина в плазме крови.

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

Капсулы твердые желатиновые

Корпус капсулы:

Титана диоксид (E171)

Желатин

Крышечка капсулы:

Краситель железа оксид желтый

Титана диоксид (E171)

Желатин

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 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 упаковки

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

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Производство Медикаментов»
(ООО «ПроМед»)

346720, Россия, Ростовская обл., Аксайский район, г. Аксай, проспект Ленина, д. 43.

Тел./факс: 8 (800) 7004343

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Производство Медикаментов»
(ООО «ПроМед»)

346720, Россия, Ростовская обл., Аксайский район, г. Аксай, проспект Ленина, д. 43.

Почтовый адрес: 346720, Россия, Ростовская обл., Аксайский район, г. Аксай, проспект
Ленина, д. 30, а/я 3.

Тел./факс: 8 (800) 7004343

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Линкомицин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
<http://eec.eaeunion.org/> (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).