

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЛИНКОЛИД ВЕЛФАРМ, 300 мг/мл, раствор для инфузий и внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: линкомицин.

Каждый мл раствора содержит 300 мг линкомицина (в виде гидрохлорида моногидрата).

Каждая ампула объемом 1 мл содержит 300 мг линкомицина (в виде гидрохлорида моногидрата).

Каждая ампула объемом 2 мл содержит 600 мг линкомицина (в виде гидрохлорида моногидрата).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий и внутримышечного введения.

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватого цвета жидкость.

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

Режим дозирования

Взрослые

Суточная доза для взрослых при внутривенном и внутримышечном введении составляет 1,8 г, разовая – 0,6 г.

При тяжелом течении инфекции суточная доза может быть увеличена до 2,4 г.

Препарат вводят 3 раза в сутки с интервалом 8 часов.

Продолжительность лечения в зависимости от формы и тяжести заболевания составляет 7–14 дней (при остеомиелите – 3 недели и более).

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

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек и печени

Пациентам с почечно-печеночной недостаточностью линкомицин назначают при внутривенном и внутримышечном введении в суточной дозе, не превышающей 1,8 г, с интервалом между введениями не менее 12 часов.

Дети

Дети старше 1 месяца

Назначают внутривенно в суточной дозе 10–20 мг/кг вне зависимости от возраста.

Способ применения

Внутривенно или внутримышечно.

При внутримышечном пути введения во избежание развития асептического некроза вводить лучше глубоко внутримышечно.

Внутривенно – только капельно, со скоростью 60–80 капель в минуту.

Инструкции по разбавлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к линкомицину или 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).
- Период грудного вскармливания.
- Детский возраст до 1 месяца (новорожденные).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- Грибковые заболевания кожи, слизистой оболочки полости рта, влагалища.
- Миастения.
- Одновременное применение с лекарственными препаратами, блокирующими нервно-мышечную проводимость.
- Сахарный диабет.
- Печеночная и/или почечная недостаточность средней степени тяжести.
- Заболевания желудочно-кишечного тракта, особенно колиты, в анамнезе.

Особые указания

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

Линкомицин следует назначать с осторожностью пациентам с заболеваниями желудочно-кишечного тракта, особенно колитами в анамнезе. Сообщалось о случаях псевдомембранозного колита, развившегося спустя 2 месяца после применения антибактериальных препаратов. При появлении признаков псевдо-мембранного 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. Применение у пациентов с печеночной недостаточностью допустимо лишь по «жизненным» показаниям. На фоне длительного лечения необходим периодический контроль активности «печеночных» трансаминаз и функции почек. При выявлении нарушений следует рассмотреть возможность отмены препарата.

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.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на ампулу, то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Антагонизм — с эритромицином, пенициллинами, цефалоспорины и хлорамфениколом, ампициллином и другими бактерицидными антибиотиками, синергизм — с аминогликозидами.

В исследованиях *in vitro* наблюдался антагонизм между линкомицином и эритромицином. Из-за возможной клинической значимости не следует применять эти лекарственные средства одновременно.

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, эффективность теофиллина может увеличиваться, что может потребовать снижения его дозы.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Лактация

Противопоказано применять во время кормления ребенка грудью (на время лечения препаратом грудное вскармливание необходимо прекратить).

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

Нежелательные реакции представлены в соответствии с поражением органов и систем органов в последовательности медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA).

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

Нарушения со стороны иммунной системы: зуд, крапивница, сыпь, эксфолиативный дерматит, везикулобуллезный дерматит, ангионевротический отек, анафилактический шок, мультиформная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), 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; при длительном применении – кандидоз желудочно-кишечного тракта, псевдомембранозный колит.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: желтуха, транзиторная гипербилирубинемия, повышение активности «печеночных» трансаминаз.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: нарушение функции почек (азотемия, олигурия, протеинурия).

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез: вагинит.

Общие нарушения и реакции в месте введения: при внутривенном введении – тромбофлебит, при внутримышечном введении – местное раздражение, болезненность, образование уплотнения и стерильного абсцесса в месте инъекции.

При быстром внутривенном введении – снижение артериального давления, головокружение, головная боль, сонливость, общая слабость, расслабление скелетной мускулатуры, остановка дыхания и сердца.

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)

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

Тел.: +7 (800) 550-99-03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

Усиление выраженности проявлений дозозависимых нежелательных реакций.

Лечение

Симптоматическая терапия. Плохо удаляется при гемо- и перитонеальном диализе.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные средства системного действия; макролиды, линкозамиды и стрептограммины; 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 diphtheria*; 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

При однократном внутримышечном введении в дозе 600 мг пиковая плазменная концентрация линкомицина достигается через 30 мин. При 120-минутном внутривенном введении 600 мг линкомицина терапевтическая концентрация сохраняется в течение 14 часов.

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

Частично метаболизируется в печени.

Элиминация

Выводится в неизмененном виде и виде метаболитов с желчью и почками. Период полувыведения составляет около 5 часов.

Почечная и печеночная недостаточность

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.

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

Динатрия эдетата дигидрат (соль динатриевая этилендиамин-N,N,N',N'-тетрауксусной кислоты 2-водная, (трилон Б))

0,1 М раствор натрия гидроксида

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Препарат фармацевтически несовместим с канамицином, ампициллином, барбитуратами, теофиллином, кальция глюконатом, гепарином и магии я сульфатом. Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 1 или 2 мл препарата в ампулы нейтрального бесцветного или светозащитного стекла.

На ампулы дополнительно может быть нанесено одно, два или три цветных кольца.

На ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку.

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, и пленки полимерной, или без пленки полимерной.

1, 2 контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона.

В каждую пачку вкладывают инструкцию по применению, скарификатор ампульный.

Скарификатор ампульный не вкладывают при использовании ампул с кольцом излома или с надрезом и точкой.

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

Инструкция по разбавлению лекарственного препарата перед применением

При внутривенном введении препарат необходимо разбавить.

Перед внутривенным капельным введением 2 мл препарата (0,6 г) разбавляют 250 мл раствора натрия хлорида 0,9 %.

Внутривенно вводить препарат без предварительного разведения нельзя.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм УК» (ООО «Велфарм УК»)

125239, г. Москва, ул. Коптевская, д. 83, корп. 1, офис 16

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

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

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11

Тел.: +7 (3522) 48-60-00, 55-51-80

E-mail: fsk@velpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(007537)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 05.11.2024

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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