

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЛИНКОМИЦИН ВЕЛФАРМ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ЛИНКОМИЦИН ВЕЛФАРМ

Международное непатентованное или группировочное наименование: линкомицин

Лекарственная форма: капсулы

Состав на одну капсулу:

Действующее вещество: линкомицина гидрохлорида моногидрат – 283,5 мг (в пересчете на линкомицин – 250,0 мг).

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный, сахароза (пудра сахарная).

Состав капсулы желатиновой: крышечка: желатин, солнечный закат желтый, хинолиновый желтый, титана диоксид; *корпус:* желатин, титана диоксид.

Описание: твердые желатиновые капсулы № 0 с белым корпусом и желтой крышечкой.

Содержимое капсул – порошок белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные препараты системного действия; макролиды, линкозамиды и стрептограммины; линкозамиды.

Код АТХ: J01FF02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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 (рН 8–8,5).

Устойчивость к линкомицину развивается медленно. В высоких дозах обладает бактерицидным эффектом.

Существует перекрестная резистентность между линкомицином и клиндамицином.

Фармакокинетика

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

Выводится в неизменном виде и виде метаболитов через желудочно-кишечный тракт и с мочой. Период полувыведения составляет около 5 часов. Выводится в неизменном виде и в виде метаболитов с желчью и почками.

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.

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).

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к линкомицину, повышенная чувствительность к другим компонентам препарата, к клиндамицину.
- 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).

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.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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.

Период грудного вскармливания

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

Способ применения и дозы

Внутрь, за 1–2 часа до еды или 2–3 часа после еды, обильно запивая водой, 2–3 раза в день с интервалом 8–12 часов.

Суточная доза для взрослых и детей старше 12 лет – 1–1,5 г, разовая – 0,5 г.

Для детей от 3 лет до 12 лет (с массой тела от 20 кг до 40 кг) суточная доза – 30–60 мг/кг.

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

Побочное действие

Аллергические реакции: зуд, крапивница, ангионевротический отек, анафилактический шок, сывороточная болезнь.

Со стороны кожных покровов: сыпь, эксфолиативный или везикулобуллезный дерматит, многоформная эритема (синдром Стивенса-Джонсона).

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

Со стороны пищеварительной системы: 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.

Со стороны органов кроветворения: обратимые лейкопения, тромбоцитопеническая пурпура, нейтропения, агранулоцитоз, апластическая анемия и панцитопения.

Со стороны органов чувств: шум в ушах, вертиго.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или замечены любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

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.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

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.

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 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

Препарат содержит в своем составе сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

Препарат содержит краситель солнечный закат желтый. Может вызывать аллергические реакции.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, 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.

Форма выпуска

Капсулы 250 мг.

10, 20 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 140, 160, 180, 200 капсул в банку полимерную из полипропилена или полиэтилена низкого давления, высокой плотности, укупоренную натягиваемой или навинчиваемой крышкой полимерной для лекарственных средств из полипропилена или полиэтилена с контролем первого вскрытия или без контроля, с уплотняющим элементом или без него.

Дополнительно допускается использовать вату медицинскую гигроскопическую или амортизатор.

На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Каждую банку, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

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

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей

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

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

Тел.: +7 (3522) 48-60-00

e-mail: fsk@velpharm.ru

Сообщить о нежелательных реакциях можно по телефону +7 (3522) 55-51-80 или на сайте:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.12.2023 № 26508
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

www.velpharm.ru, в разделе «ПРОДУКЦИЯ» – «Фармаконадзор».