

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА  
LINCOSYCLIN ACTAVIS  
ЛИНКОМИЦИН АКТАВИС**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

LINCOSYCLIN ACTAVIS 300mg/ml solution for injection  
ЛИНКОМИЦИН АКТАВИС 300mg/ml инжекционен разтвор

**ИАЛ  
ОДОБРЕНО!**

ДАТА ..... 22.10.08

**2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Лекарствено вещество в 1 ml: Линкомицин хидрохлорид /Lincomycin hydrochloride/  
340 mg, екв. на 300 mg Lincomycin

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Инжекционен разтвор

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1. ПОКАЗАНИЯ**

Lincomycin Actavis се прилага за лечение на тежки инфекции, причинени от чувствителни на антибиотика микроорганизми:

- инфекции на дихателните пътища - фарингити, бронхити, пневмонии, белодробни абсцеси;
- инфекции на гастроинтестиналния тракт - перитонит, интраабдоминални възпаления;
- инфекции на жлъчните пътища;
- гинекологични инфекции - вагинити, ендометрити, възпаления на органите в малкия таз, следоперативни вагинални инфекции;
- инфекции на костите и ставите – остри и хронични остеомиелити;
- инфекции на кожата и меките тъкани, фурункулози и вторични раневи инфекции;
- сепсис;
- като съпровождащо лечение при хирургически интервенции.

Lincomycin Actavis е подходящ за лечение на пациенти, алергични на пеницилин като алтернативна възможност.

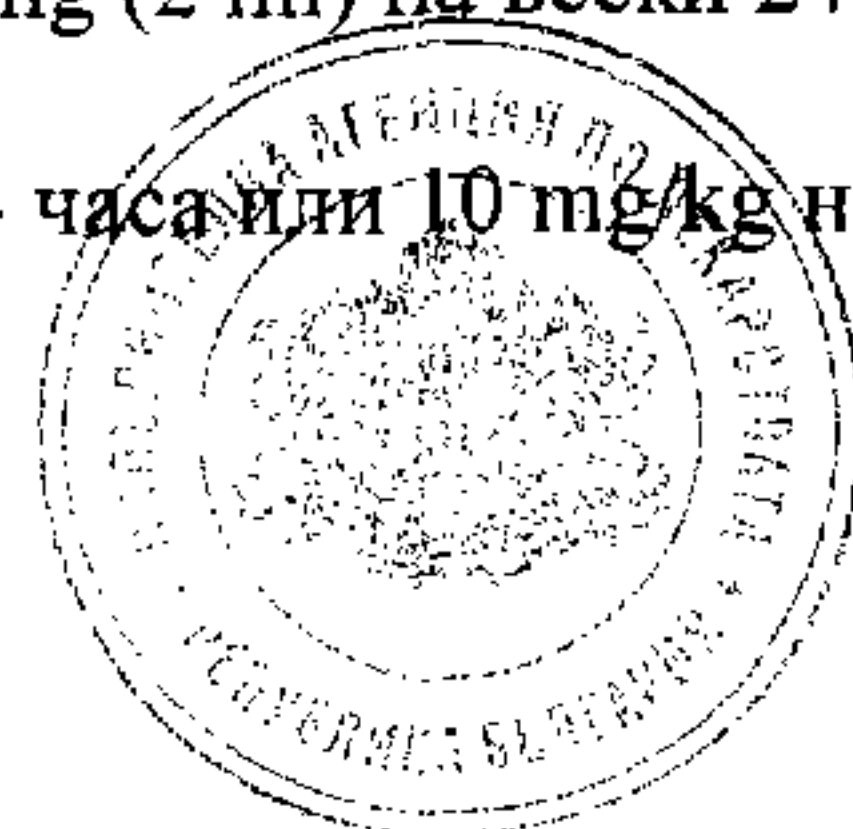
**4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Lincomycin Actavis се прилага интрамускулно и интравенозно-в инфузия.

Дозировката е в зависимост от тежестта на инфекцията, възрастта на пациента и състоянието на бъбречната функция.

**Интрамускулно приложение**

- *възрастни*- при тежки инфекции обикновено 600 mg (2 ml) на всеки 24 часа или 600 mg (2 ml) на всеки 12 или 8 часа;
- *деца над 3 години* - тежки инфекции 10 mg/kg за 24 часа или 10 mg/kg на всеки 12 часа или 8 часа.



### **Интравенозно приложение**

Lincomycin Actavis не трябва да се прилага неразреден като директна интравенозна инжекция! Въвежда се интравенозно-инфузионно.

- *възрастни*: 600 mg (2 ml) - 2 до 3 пъти за 24 часа през равни интервали в зависимост от тежестта на инфекцията. По преценка на лекаря при тежки инфекции тази дозировка може да бъде увеличена; максимална доза - 8 g.

- *деца над 3 години* - 10-20 mg/kg за 24 часа.

### **Пациенти с бъбречна недостатъчност**

Денонощната доза е 1/4 или 1/3 от обичайната доза в зависимост от степента на нарушаване на бъбречната функция.

Средната продължителност на лечението обикновено е 7-14 дни. При остеомиелити лечението е 3 седмици.

### **4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Lincomycin Actavis не се прилага при свръхчувствителност към Lincomycin или clindamycin; при свръхчувствителност към някои от помощните вещества.

### **4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА**

Lincomycin Actavis се прилага само за лечение на тежки инфекции, в случаи когато е противопоказана употребата на друг антибактериален агент. Продуктът не трябва да се прилага при небактериални инфекции, напр. на горните дихателни пътища.

Lincomycin Actavis се прилага с внимание при пациенти с гастроинтестинални заболявания, особено с колити, тъй като може да предизвика псевдомембранозен колит, предизвикан от *Clostridium difficile*. В редки случаи няколко седмици след спиране на лечението с продукта е възможно да се появят диария и колит. Обикновено леките форми отзвучават след спиране на лечението. При средните и тежките случаи е необходима терапия с Vancomycin, кортикостероиди, протеини и много течности.

Възможна е появата на алергични реакции – кожни обриви, уртикария, еритема. При такива пациенти лечението с Lincomycin Actavis трябва да се преустанови и да се назначи подходяща терапия.

При случаи на свръхчувствителност към clindamycin е възможна поява на кръстосана алергия. При пациенти с алергична диатеза е необходимо особено внимание при прилагането на антибиотика.

При продължително лечение с Lincomycin Actavis може да се наблюдава свръхрастеж на нечувствителни микроорганизми - например дрожди и да се развие суперинфекция. Приемането на продукта трябва да се прекрати и да се назначи подходяща терапия.

При продължителен курс на лечение трябва да се следят бъбречната, чернодробната и хемопоетична функции.

Продуктът не се прилага за лечение на менингити, поради минималните концентрации, които достига в цереброспиналната течност, даже при възпалени менинги.



Поради съдържанието на бензилов алкохол в продукта, той не се прилага при бебета и малки деца под 3 години. Има съобщения, че бензиловият алкохол е причина за т. нар. „gasping синдром” – дихателно разстройство, характеризиращо се с продължителен задух, при недоносени кърмачета.

#### **4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

Lincomycin Actavis потиска нервнo-мускулното предаване и при едновременно прилагане с миорелаксанти или общи анестетици се получава сумиране на ефекта, което може да доведе до мускулна слабост и даже апнея.

Продуктът не се прилага едновременно с erithromycin или chlornitromycin поради съществуващия антагонизъм между тях.

Едновременното прилагане на Lincomycin Actavis с антиперисталтични агенти може да засили ефекта им и да влоши състоянието на болния при поява на колит.

#### **4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ**

Lincomycin Actavis преминава през плацентата и достига феталното кръвообращение. Безопасността на антибиотика по време на бременност не е доказана.

Продуктът се екскретира с майчиното мляко, затова се препоръчва прекъсване на кърменето докато трае курсът на лечение с антибиотика

#### **4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ**

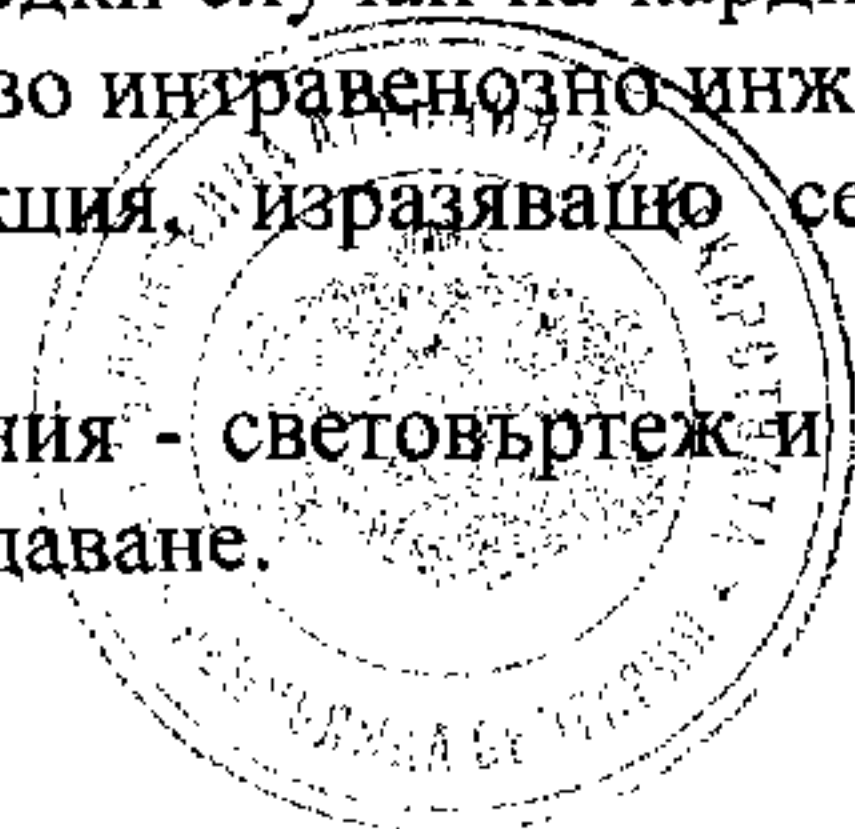
Lincomycin Actavis не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

#### **4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

Възможни са реакции от страна на гастроинтестиналния тракт - гадене, повръщане, абдоминални болки, диария. Лечението с Lincomycin Actavis може да предизвика псевдомембранозен колит, характеризиращ се с продължителна и упорита диария, тенезми, пасаж на кръвно-слuzеста маса.

Могат да се наблюдават още:

- алергични реакции - кожни обриви, уртикария, еритема мултиформе, синдром на Stevens – Johnson. Рядко е възможна поява на ангиоедем, серумна болест, анафилаксия.
- хематологични - при продължително лечение е възможна поява на неутропения, левкопения, агранулоцитоза, тромбоцитопения, апластична анемия и панцитопения.
- чернодробни – при продължително лечение може да се наблюдава нарушение на чернодробната функция или поява на жълтеница.
- сърдечно-съдови – аритмия, промени в ЕКГ, редки случаи на кардио-пулмонален блок и хипотензия, обикновено след много бързо интравенозно инжектиране.
- бъбречни - нарушение на бъбречната функция, изразяващо се в азотемия, олигурия, протеинурия.
- други - възможна е поява на сензорни смущения - световъртеж и звън в ушите, понякога потискане на нервнo-мускулното предаване.



#### 4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

При предозирание обикновено се появява гадене, повръщане, коремни болки, кожни обриви, рядко - анафилаксия. При възникване на критична или животозастрашаваща реакция болният незабавно се третира с адреналин, интравенозни стероиди, антихистаминови препарати, обдишване с кислород, при нужда - интубация.

Lincomycin Actavis не може да се изведе ефективно от организма чрез хемо- или перитонеална диализа.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

#### 5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

##### АТС код J01FF 02

Lincomycin е бактериостатичен антибиотик от групата на линкозамидите. Той потиска белтъчната синтеза на бактериите на нивото на 50 S субединицата на рибозомите. В зависимост от чувствителността на микроорганизмите и концентрацията Lincomycin може да упражнява и бактерицидно действие.

Антибактериалният спектър на продукта включва:

- Грам-положителни микроорганизми – *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus albus*, бета-хемолитични *Streptococcus sp.*, *Streptococcus viridans*, *Streptococcus pneumoniae*, *Clostridium tetani*, *Clostridium perfringens*, *Corynebacterium diphtheriae* и *Corynebacterium acnes*.

Lincomycin не притежава активност спрямо повечето видове грам-отрицателни микроорганизми, гъби и вируси.

#### 5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

След интрамускулно приложение на Lincomycin в еднократна доза от 600 mg, максимална серумна концентрация се достига след 1 час, а терапевтични нива се поддържат 17 до 20 часа за повечето чувствителни грам-положителни микроорганизми.

След интравенозна инфузия на 600 mg от продукта в продължение на 2 часа се постигат максимални серумни концентрации от 17,8 µg/ml, а терапевтични нива за повечето чувствителни микроорганизми се поддържат 14 часа.

При високи серумни концентрации свързването със серумните протеини намалява.

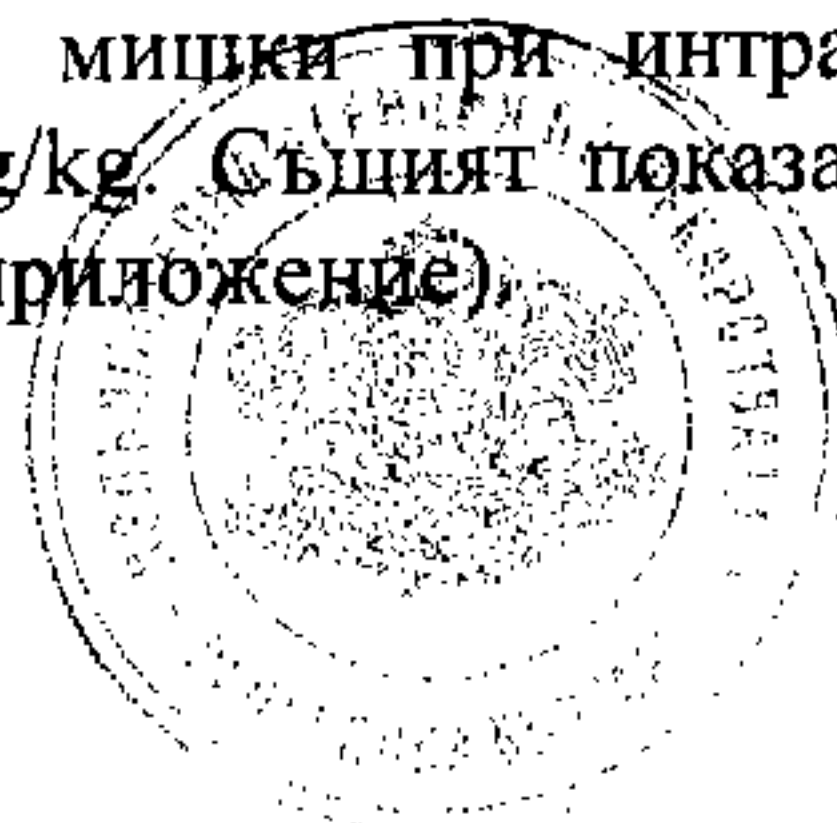
Lincomycin прониква добре в тъканите на организма, като достига значителни концентрации в костите и жлъчката. Не се открива в церебро-спиналната течност. Lincomycin преминава през плацентата и достига феталното кръвообръщение.

Метаболизмът на продукта е относително интензивен и се осъществява главно в черния дроб. Нормално се елиминира за 5,4±1 час. Екскретира се с кърмата. Значителни количества от приетата доза се екскретират с жлъчката (около 30 %), а останалата част - с урината и фекалиите.

#### 5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

##### Остра токсичност (LD 50)

Lincomycin е слабо токсичен антибиотик. LD<sub>50</sub> при мишки при интравенозно приложение е 147 mg/kg, а при перорално – 5000 mg/kg. Същият показател при плъхове е 5000 mg/kg (при интрамускулно и перорално приложение).



### *Субхронична токсичност (45 - дневна)*

След 45 - дневно перорално третиране на зайци с дози 40, 120 и 200 mg/kg т. не са установени структурни изменения във вътрешните органи, както и изменения в биохимичните показатели на кръвта.

### *Ембриотоксичност и тератогенност*

Изследванията върху бременни бели плъхове "Wistar", третирани с Lincomycin хидрохлорид в дози 50 mg/kg т.м. (= ED 50) и 250 mg/kg т.м. (= 5 x ED 50) не показват данни за ембриотоксичен и тератогенен ефект.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА И ТЕХНИТЕ КОЛИЧЕСТВА**

Бензилов алкохол, натриев метабисулфит, вода за инжекции.

### **6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ**

Lincomycin инжекционен разтвор е с кисело рН и е несъвместим с алкални продукти или продукти, нестабилни при кисело рН.

Несъвместимост при смесване *in vitro* е установена на Lincomycin с ампицилин, бензилпеницилин, карбеницилин, колистин натрий, канамицин, новобиоцин, метицилин, фенитоин натрий.

Поради възможни физико-химични взаимодействия на Lincomycin *in vitro* не е желателно смесването му в една спринцовка с други продукти.

### **6.3. СРОК НА ГОДНОСТ**

3 (три) години.

Да не се употребява след изтичане на срока на годност, посочен на опаковката!

### **6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

При температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

### **6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА**

Lincomycin Actavis 600 mg/2 ml в безцветни стъклени флакони от 6,3 ml.

### **6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА**

Лекарственият продукт се отпуска с рецепта!

Интравенозните дози се приготвят с разчет 600 mg - 1 g Lincomycin Actavis да се разрежи в най-малко 100 ml инфузионен разтвор - 5 % или 10 % разтвор на глюкоза, 0,9 % разтвор на натриев хлорид, натриев лактат 1/6 моларен разтвор, Рингеров разтвор.

Продължителността на инфузията не трябва да е по-малко от 1 час, за всеки грам Lincomycin Actavis. Могат да се получат тежки кардиопулмонални реакции, ако Lincomycin Actavis се прилага с по-голяма от препоръчаната скорост и концентрация.



**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШИТЕЛНОТО ЗА УПОТРЕБА**

“Актавис” ЕАД  
ул. “Атанас Дуков” № 29  
1407 София, България

**8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ**

Reg. №20011068/02.11.2001

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА  
ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Протокол № 496/18.07.90

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**

Септември, 2008

