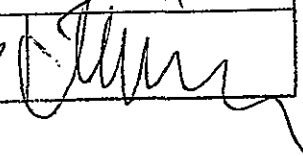


**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
LINCOMYCIN**

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАЗЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба №	11-4053/ 11-4054/29.08.06
611/10.07.01	

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ
LINCOMYCIN**

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Lincomycin твърди капсули 250 mg

Наименование на веществото	Количество
Lincomycin Hydrochloride еквивалентен на	283 mg 250 mg Lincomycin

Lincomycin твърди капсули 500 mg

Наименование на веществото	Количество, в mg
Lincomycin Hydrochloride еквивалентен на	566 mg 500 mg Lincomycin

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Твърди капсули

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

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

- инфекции на респираторния тракт - фарингити, бронхити, пневмонии, белодробни абсцеси;
- инфекции на гастроинтестиналния тракт - перитонит, интраабдоминални възпаления;
- инфекции на жлъчните пътища;
- гинекологични инфекции - ендометрити, възпаления на органите в малкия таз, следоперативни инфекции;
- инфекции на костите и ставите и като съпровождащо лечение при хирургически интервенции;



- инфекции на кожата и меките тъкани, фурункулози и вторични раневи инфекции; Lincomycin е подходящ за лечение на пациенти, алергични на пеницилин като алтернативна терапия.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Lincomycin се прилага перорално в следните дози:

За възрастни - 500 mg 3 пъти дневно през 8 часа; при тежки инфекции - 500 mg 4 пъти дневно през 6 часа;

За деца над 25 kg - 30 mg/kg за 24 часа, разделени на 3 или 4 приема; при сериозни инфекции 60 mg/kg за 24 часа, разделени на 3 или 4 приема.

Продължителността на лечението варира в широки граници в зависимост от тежестта на заболяването. При инфекции, причинени от β -хемолитични стрептококи и за профилактика на ревматични рецидиви е необходима терапия най-малко 10 дни.

Lincomycin се приема 1 час преди или 2 часа след хранене с повече течност.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Lincomycin е противопоказан при пациенти с установена свръхчувствителност спрямо линкомицин или клиндамицин; при свръхчувствителност към някои от помощните вещества.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

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

Lincomycin да се прилага с внимание на 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 Lincomycin 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 трябва да се преустанови и да се назначи подходяща терапия.

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



При продължително лечение с Lincomycin може да се достигне до 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.

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

За да се избегне дразнещото действие на Lincomycin върху стомашната лигавица, продуктът се приема с много течности.

Готовият лекарствен продукт съдържа пшенично нишесте (wheat starch), което може да представлява опасност при пациенти с глутенова ентеропатия.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Lincomycin потиска нервно-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.

Lincomycin да не се прилага едновременно с еритромицин или хлорнитромицин поради съществуващия антагонизъм между тях.

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

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

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

Lincomycin 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 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 може да предизвика псевдомембранозен колит, характеризиращ се с продължителна и упорита диария, тенезми, пасаж на кръвно-слузеста 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.
- бъбречни - Lincomycin може да предизвика нарушение на бъбречната функция, изразяващо се в азотемия, олигурия, протеинурия.
- други - възможна е поява на сензорни смущения - световъртеж и шумене в ушите, понякога потискане на нервно-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 епинефрин, интравенозни стероиди, антихистаминови препарати, обдишване с кислород, при нужда - интубация.

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

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.

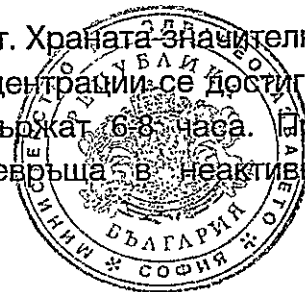
Антибактериалният спектър на продукта включва:

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

Lincomycin не притежава активност спрямо повечето видове грам-отрицателни микроорганизми.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Lincomycin се резорбира до 20-30% в стомашно-чревния тракт. Храната значително намалява неговата резорбция. Максималните плазмени концентрации се достигат между втория и четвъртия час, а терапевтичните се задържат 6-8 часа. При преминаване в черния дроб, част от продукта се превръща в неактивни



метаболити. Времето на полуживот на антибиотика е около 5 часа. Свързването на Lincomycin с плазмените протеини варира в зависимост от плазмената концентрация.

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. 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. LD₅₀ 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

Lincomycin твърди капсули 250 mg

Съдържание в капсулата

Наименование на веществото

Lactosae

Wheat Starch

Magnesium Stearate

Състав на твърдата желатинова капсула

Наименование на веществото	
Titanium dioxide -	E 171
Indigo carmine -	E 132
Gelatin	



Lincomycin твърди капсули 500 mg

Съдържание в капсулата

Наименование на веществото
Magnesium Stearate

Състав на твърдата желатинова капсула

Наименование на веществото
Titanium dioxide - E 171
Indigo carmine - E 132
Gelatin

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

10 броя капсули Lincomycin 250 mg се опаковат в блистер от PVC/алуминиево фолио

10 броя капсули Lincomycin 500 mg се опаковат в блистер от PVC/алуминиево фолио

6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

По лекарско предписание!

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

"Балканфарма-Разград" АД
бул. "Априлско въстание" N 68
Разград 7200
България

8. СТРАНИ, В КОИТО ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ Е РЕГИСТРИРАН

Няма

9. ПЪРВА РЕГИСТРАЦИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

КЛС ПРОТОКОЛ - 484/16.12.88

