

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Линкомицин, 250 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: линкомицина гидрохлорида моногидрат.

1 капсула содержит 283,5 мг линкомицина гидрохлорида моногидрата, в пересчете на линкомицин 250,0 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза (см. раздел 4.3).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Твердые желатиновые капсулы № 0: корпус белого цвета непрозрачный, крышечка зеленого цвета непрозрачная.

Содержимое капсул — смесь порошка и гранул белого или почти белого цвета со слабым характерным запахом. Допускается уплотнение содержимого капсул в комки, разрушаемые при легком надавливании стеклянной палочкой.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Линкомицин применяется у взрослых и детей старше 3-х лет по показаниям:

бактериальные инфекции, вызванные чувствительными к линкомицину микроорганизмами (прежде всего *Staphylococcus spp.*, *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, рожистое воспаление).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Суточная доза — 1-1,5 г, разовая — 0,5 г.

Дети

Дети от 3 лет до 12 лет (с массой тела от 20 кг до 40 кг)

Суточная доза — 30-60 мг/кг.

Дети старше 12 лет

Суточная доза — 1-1,5 г, разовая — 0,5 г.

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, 2-3 раза в день с интервалом 8-12 часов.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к линкомицину, клиндамицину и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (так как препарат содержит сахарозу);
- беременность (за исключением случаев, когда это необходимо по «жизненным» показаниям);
- тяжелая печеночная и/или почечная недостаточность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 3-х 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 и 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 назначения 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 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.

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 лет (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 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 Р450, сила действия теофиллина может увеличиваться. В таком случае требуется снижение дозы теофиллина.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение при беременности противопоказано (за исключением случаев, когда это необходимо по «жизненным» показаниям).

Лактация

При необходимости применения в период лактации необходимо отменить грудное вскармливание.

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

Частота побочных реакций приведена в виде следующей градации: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Частота неизвестна — обратимые лейкопения, нейтропения, тромбоцитопеническая пурпура, агранулоцитоз, апластическая анемия, панцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна — аллергические реакции: зуд, крапивница, ангионевротический отек, анафилактический шок, сывороточная болезнь.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

Частота неизвестна — шум в ушах, вертиго.

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна — тошнота, рвота, диарея, боли в эпигастрии, боль в животе, глоссит, стоматит, зуд ануса; при длительном применении — кандидоз желудочно-кишечного тракта, колит, в том числе псевдомембранозный колит.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Частота неизвестна — транзиторная гипербилирубинемия, нарушение функции печени, в том числе повышение активности "печеночных" трансаминаз, желтуха.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна — сыпь, эксфолиативный или везикуло-буллезный дерматит, многоформная эритема (в том числе синдром Стивенса-Джонсона).

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота неизвестна — грибковые инфекции генитального тракта, нарушение функции почек (азотемия, олигурия, протеинурия).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефоны: +7 (499) 578-02-20, +7 (499) 578-06-70

Факс: +7 (495) 698-15-73

E-mail: pharm@roszdravnadzor.ru

www.roszdravnadzor.ru/people

4.9. 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные средства системного действия; макролиды, линкозамины и стрептограмины; линкозамины.

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.

К линкомицину чувствительны:

- *in vivo*: *Staphylococcus aureus* (пенициллиназопродуцирующие и не продуцирующие штаммы), *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*;
- *in vitro*: аэробные грамположительные микроорганизмы - *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus spp. группы viridans*, *Corynebacterium diphtheria*; анаэробные грамположительные микроорганизмы - *Propionibacterium acnes*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium tetani*.

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 другие грамотрицательные микроорганизмы, 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 ч.

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 (ГЭБ) линкомицин проникает незначительно, при менингите — проницаемость повышается. Однако концентрации линкомицина в цереброспинальной жидкости недостаточны для лечения менингитов.

Биотрансформация

Частично метаболизируется в печени.

Элиминация

Период полувыведения препарата ($T_{1/2}$) составляет 5 ч. 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. Выводится в неизменном виде и в виде метаболитов с желчью и почками.

Особые группы пациентов

Пациенты 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

- Сахароза
- Крахмал картофельный
- Магния стеарат

Твердая желатиновая капсула:

- Титана диоксид
- Желатин
- Краситель азорубин
- Краситель бриллиантовый черный
- Краситель синий патентованный
- Краситель хинолиновый желтый

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5, 6, 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

Или по 5, 6, 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного

на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Атолл»

445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.11.2024 № 26244
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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