

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Линкомицин АБР 500 mg твърди капсули
Lincomycin ABR 500 mg hard capsules

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка капсула Линкомицин АБР съдържа 500 mg линкомицин като линкомицинов хидрохлорид (*lincomycin hydrochloride*).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Твърди, цилиндрични желатинови капсули със син цвят.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Линкомицин АБР се прилага за лечение на инфекции, причинени от чувствителни на линкомицин микроорганизми:

- Оториноларингеални и инфекции на дихателните пътища - бронхити, пневмонии, белодробни абсцеси;
- Инфекции на гастроинтестиналния тракт - перитонит, интраабдоминални възпаления;
- Инфекции на жлъчните пътища;
- Гинекологични инфекции - вагинити, ендометриити, възпаления на органите в малкия таз, следоперативни вагинални инфекции;
- Инфекции на костите и ставите;
- Инфекции на кожата и меките тъкани, фурункулози и вторични раневи инфекции;
- Сепсис;
- Като съпровождащо лечение при хирургически интервенции;
- Периоперативна профилактика.

Линкомицин АБР е подходящ като алтернативно лечение на пациенти, алергични към пеницилин.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Линкомицин АБР се прилага перорално в следните дози:

Възрастни - 500 mg, три пъти дневно през 8 часа; при тежки инфекции - 500 mg, четири пъти дневно през 6 часа.

Деца - 30 mg/kg за 24 часа, разделени в 3 или 4 приема; при сериозни инфекции 60 mg/kg за 24 часа, разделени в 3 или 4 приема.

| | |
|--|------------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА | |
| Кратка характеристика на продукта - Приложение 1 | |
| Към Рег. № | 20010902 |
| Разрешение № | BG/MH/MK-9352/71 |
| Одобрение № | 13-11-2018 |



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 необходимо лечение в продължение на най-малко 10 дни.

Начин на приложение

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

4.3 Противопоказания

Линкомицин АБР не трябва да се прилага при:

- свръхчувствителност към линкомицин или клиндамицин;
- свръхчувствителност към някое от помощните вещества на продукта;
- менингити;
- бременност и кърмене.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Линкомицин трябва да 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.

Линкомицин се прилага с повишено внимание при пациенти с гастроинтестинални заболявания, особено с колити, тъй като може да предизвика псевдомембранозен колит, причинен 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 ванкомицин, кортикостероиди, протеини и много течности.

Възможна е появата на алергични реакции – кожни обриви, уртикария, еритема. При такива пациенти лечението с 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 линкомицин 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.

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

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Линкомицин 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 дори до апнея.

Линкомицин не трябва да се прилага едновременно с еритромицин или еритромицин, поради съществуващ антагонизъм между тях.



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

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

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

Линкомицин 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

Няма данни линкомицин да оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Стомашно-чревни нарушения: гадене, повръщане, абдоминални болки, диария. Лечението с линкомицин може да предизвика псевдомембранозен колит, характеризиращ се с продължителна и упорита диария, тенезми, пасаж на кръвно-слузеста маса.

Нарушения в имунната система: кожни обриви, уртикария, еритема мултиформе, синдром на Stevens – Johnson. Рядко е възможна появата на ангиоедем, серумна болест, анафилаксия.

Нарушения в кръвта и лимфната система: при продължително лечение е възможна поява на неутропения, левкопения, агранулоцитоза, тромбоцитопения, апластична анемия и панцитопения.

Хепатобилиарни нарушения: при продължително лечение може да се наблюдава нарушение на чернодробната функция или поява на жълтеница.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища: нарушение на бъбречната функция, изразяващо се в азотемия, олигурия, протеинурия.

Нарушения на нервната система: възможна е поява на сетивни смущения, световъртеж и шум в ушите, понякога потискане на нервно-мускулното предаване.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

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

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



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антиинфекциозни средства за системна употреба. Линкозамиди.
АТС код: J01FF02

Линкомицин 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 линкомицин може да упражнява и бактерицидно действие.

Антибактериалният спектър на линкомицин включва:

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

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

5.2 Фармакокинетични свойства

Линкомицин 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 линкомицин с плазмените протеини варира в зависимост от плазмената концентрация.

Линкомицин прониква добре в тъканите на организма, като достига значителни концентрации в костите и жлъчката. Не се открива в cerebro-спиналната течност. Линкомицин 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)

Линкомицин е слабо токсичен антибиотик. LD_{50} 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.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 линкомицин хидрохлорид в дози 50 mg/kg т.т. (= 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

Състав на капсулното съдържимо



Магнезиев стеарат

Състав на твърдата желатинова капсула

Титанов диоксид Е 171

Индиго кармин Е 132

Желатин

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Линкомицин АБР 500 mg капсули по 10 броя в блистер от PVC/алуминиево фолио, 2 блистера в опаковка.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Антибиотик-Разград АД

Бул. "Априлско въстание" № 68, офис 201

7200 Разград, България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 20010902

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 29.08.2001 г.

Дата на последно подновяване: 20.12.2011 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

09.2018

