

**Листок-вкладыш – информация для потребителя
ЛИНКОМИЦИНА ГИДРОХЛОРИД, капсулы 250 мг**

Действующее вещество: линкомицин (в виде линкомицина гидрохлорида)

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат ЛИНКОМИЦИНА ГИДРОХЛОРИД и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ЛИНКОМИЦИНА ГИДРОХЛОРИД
3. Применение препарата ЛИНКОМИЦИНА ГИДРОХЛОРИД
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ЛИНКОМИЦИНА ГИДРОХЛОРИД
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что собой представляет препарат ЛИНКОМИЦИНА ГИДРОХЛОРИД,
и для чего его применяют**

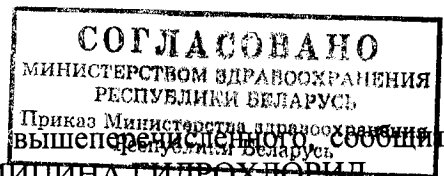
ЛИНКОМИЦИНА ГИДРОХЛОРИД является антибиотиком, который применяется для лечения тяжелых бактериальных инфекций. Он применяется для лечения инфекций верхних дыхательных путей: хроническое воспаление придаточных пазух носа (синусит), средний отит; инфекций нижних дыхательных путей (бронхит, пневмония); инфекций кожи и мягких тканей (в случаях, когда невозможен прием антибиотиков группы пенициллинов); инфекций костей и суставов, таких как остеомиелит и септический артрит; сепсиса (системная воспалительная реакция в ответ на местный инфекционный процесс); септического эндокардита (клинико-морфологическая форма сепсиса, при которой септический очаг локализуется на клапанах сердца).

Ваш врач решит, подходит ли ЛИНКОМИЦИНА ГИДРОХЛОРИД для лечения Вашей инфекции.

**2. О чем следует знать перед применением препарата
ЛИНКОМИЦИНА ГИДРОХЛОРИД**

Не принимайте ЛИНКОМИЦИНА ГИДРОХЛОРИД, если:

- у Вас аллергия на линкомицин, клиндамицин или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- у Вас колит (воспалительное заболевание слизистой оболочки толстой кишки);
- у Вас менингит (воспаление оболочек головного мозга и спинного мозга);
- Вы беременны (врач решит, необходимо ли Вам принимать препарат);
- Вы кормите ребенка грудью (необходимо приостановить грудное вскармливание).



Если Вы не уверены, относится ли к Вам что-либо из вышеперечисленного, сообщите лечащему врачу перед применением препарата **ЛИНКОМИЦИНА ГИДРОХЛОРИД**.

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом лечения препаратом **ЛИНКОМИЦИНА ГИДРОХЛОРИД** проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- у Вас наблюдались аллергические реакции. При появлении серьезных реакций гиперчувствительности (анафилактические реакции и реакции со стороны кожи и подкожных тканей) немедленно прекратите прием препарата и обратитесь к врачу;
- у Вас бронхиальная астма;
- у Вас заболевания желудочно-кишечного тракта, в том числе и в прошлом;
- Вы принимаете препараты, угнетающие перистальтику кишечника;
- у Вас грибковая инфекция. Ваш врач назначит одновременную противогрибковую терапию;
- у Вас непереносимость некоторых сахаров;
- у Вас возникла или обычно возникает диарея при приеме антибиотиков. **Немедленно сообщите врачу при первых признаках диареи или диареи с кровью во время или скоро после прекращения лечения препаратом ЛИНКОМИЦИНА ГИДРОХЛОРИД.** Не принимайте никаких препаратов для прекращения диареи без консультации с врачом. Если что-нибудь из выше перечисленного относится к Вам, немедленно сообщите Вашему врачу.

Всегда сообщайте врачу, если Вы уже принимаете **ЛИНКОМИЦИНА ГИДРОХЛОРИД**.

Дети и подростки

Капсулы **ЛИНКОМИЦИНА ГИДРОХЛОРИДА** не рекомендуется применять у детей до 6 лет, которые могут испытывать трудности при глотании.

Другие препараты и ЛИНКОМИЦИНА ГИДРОХЛОРИД

Сообщите лечащему врачу, если Вы применяете, недавно применяли или собираетесь применять любые другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, отпускаемым без рецепта врача.

Сообщите врачу, если Вы принимаете:

- ампициллин, эритромицин, хлорамфеникол, цефалоспорины;
- фенитоин (применяются для лечения эпилепсии), барбитураты (используются для лечения эпилепсии или в качестве успокоительного средства), канамицин, новобиоцин, теofilлин, кальция глюконат, гепарин и магния сульфат. Фармацевтически не совместимы с линкомицином;
- антихолинэстеразные препараты (неостигмин, пиридостигмин);
- эстрогены (противозачаточные лекарственные препараты). При одновременном применении возможно снижение контрацептивного эффекта;
- пероральные вакцины против тифа. Линкомицин может снижать их терапевтический эффект;
- препараты, содержащие каолин и пектин (адсорбирующие и антидиарейные средства). Уменьшают всасывание линкомицина. В связи с этим **ЛИНКОМИЦИНА ГИДРОХЛОРИД** следует принимать за 2 часа до или через 3-4 часа после приема внутрь этих препаратов;
- нервно-мышечные блокаторы, средства для ингаляционного наркоза (хлороформ, циклопропан, энфлуран, галотан, изофлуран, метоксифлуран, трихлорэтилен), наркотические анальгетики. Если у Вас запланирована операция с общим наркозом или стоматологическая операция, сообщите анестезиологу или стоматологу о том, что Вы принимаете **ЛИНКОМИЦИНА ГИДРОХЛОРИД**, так как прием препарата может привести к возникновению нейромышечной блокады, депрессии и параличу дыхания (апноэ).



Сообщите своему врачу или фармацевту, если Вы принимаете, недавно принимали или могли принимать какие-либо другие лекарства.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

ЛИНКОМИЦИНА ГИДРОХЛОРИД не следует применять при беременности. Данный препарат может быть назначен только в случае крайней необходимости (по жизненно важным показаниям), при этом уровень препарата в крови следует тщательно контролировать, чтобы свести к минимуму риск токсичности для плода.

Вы не должны кормить грудью во время лечения ЛИНКОМИЦИНА ГИДРОХЛОРИДОМ, потому что он проникает в грудное молоко. Ваш врач примет решение о прекращении кормления грудью или прекращении лечения препаратом в зависимости от важности приема для Вас или грудного вскармливания для ребенка.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Специальных исследований влияния линкомицина на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводилось. При применении ЛИНКОМИЦИНА ГИДРОХЛОРИДА нельзя исключить вероятность появления головокружения и расслабления скелетной мускулатуры.

ЛИНКОМИЦИНА ГИДРОХЛОРИД содержит сахар

Если у Вас есть непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом ЛИНКОМИЦИНА ГИДРОХЛОРИД.

3. Применение препарата ЛИНКОМИЦИНА ГИДРОХЛОРИД

Всегда принимайте этот препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Взрослые

Суточная доза – 1500-2000 мг (разделенная на 3-4 приема), разовая – 500 мг.

Дети

Суточная доза – 30-60 мг/кг, разделенная на 3-4 приема в равных дозах.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы не требуется при условии, что функции почек и печени не нарушены.

Дети

Данная лекарственная форма не применяется у детей до 6 лет, которые могут испытывать трудности при глотании.

Пациенты с нарушением функции печени и/или почек

При тяжелых нарушениях функций доза составляет от 25 до 30% от рекомендованной дозы для пациентов с нормальной функцией печени и/или почек.

Способ применения

ЛИНКОМИЦИН ГИДРОХЛОРИД следует принимать внутрь. Принимайте препарат за 1-2 часа до или после еды (прием пищи замедляет и снижает всасывание), запивая достаточным количеством жидкости.

Ваш врач решит, как долго Вы должны принимать ЛИНКОМИЦИНА ГИДРОХЛОРИД. Продолжительность лечения в зависимости от формы и тяжести заболевания обычно составляет 7-14 дней (при остеомиелите – 3 недели и более).

Если Вы приняли препарата ЛИНКОМИЦИНА ГИДРОХЛОРИД больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком большую дозу препарата ЛИНКОМИЦИНА ГИДРОХЛОРИД, обратитесь к врачу. Возьмите с собой оставшиеся капсулы, упаковку препарата или этот листок-вкладыш и покажите врачу, что Вы приняли. При передозировке возможны

реакции со стороны желудочно-кишечного тракта, в том числе ~~боль в животе, тошнота,~~
рвота и диарея.

Если Вы пропустили прием препарата ЛИНКОМИЦИНА ГИДРОХЛОРИД

Если Вы пропустили прием препарата ЛИНКОМИЦИНА ГИДРОХЛОРИД, примите его, как только вспомните об этом, следуя рекомендациям, приведенным выше в этом разделе. Не принимайте двойную дозу (две дозы в одно время), чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы досрочно прекращаете прием препарата ЛИНКОМИЦИНА ГИДРОХЛОРИД

Продолжайте принимать препарат до завершения курса лечения, даже если почувствуете себя лучше.

При наличии дополнительных вопросов по применению данного препарата обратитесь к врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, ЛИНКОМИЦИНА ГИДРОХЛОРИД может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно прекратите прием препарата и обратитесь к врачу, если Вы чувствуете любую из приведенных ниже нежелательных реакций – Вам может понадобиться неотложная медицинская помощь:

- тяжелая аллергическая реакция, признаками которой могут быть лихорадка, отек лица, губ или языка, затруднение дыхания, зуд, сыпь или снижение артериального давления;
- воспаление толстой кишки, при котором наблюдаются диарея с примесью крови и слизи, боль в животе и/или лихорадка;
- сыпь с волдырями и шелушением кожи, особенно вокруг рта, носа, глаз и наружных половых органов (синдром Стивенса-Джонсона) и более тяжелая форма, при которой наблюдается сильное шелушение кожи (более 30% поверхности тела – токсический эпидермальный некролиз);
- распространенные мелкие эпидермальные пустулы, повышение температуры, озноб (острый генерализованный экзантематозный пустулез).

Также могут наблюдаться следующие нежелательные реакции:

Часто (могут проявляться менее чем у 1 из 10 человек):

- тошнота, рвота, диарея.

Нечасто (могут проявляться менее чем у 1 из 100 человек):

- вагинальные инфекции;
- сыпь;
- крапивница (зудящая сыпь на коже с появлением волдырей).

Редко (могут проявляться менее чем у 1 из 1000 человек):

- зуд;
- многоформная эритема (острая иммуноопосредованная воспалительная реакция кожи, в некоторых случаях сходная с синдромом Стивенса-Джонсона).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- инфекция, вызванная *Clostridium difficile*, рост нечувствительной флоры, грибов;
- нейтропения (снижение числа нейтрофилов в крови), лейкопения (снижение количества лейкоцитов в крови), эозинофилия (повышение числа эозинофилов), агранулоцитоз (снижение количества гранулоцитов в крови), тромбоцитопения (болезнь, которая характеризуется существенным снижением уровня тромбоцитов в крови), апластическая анемия (тяжелое гематологическое заболевание, сопровождающиеся малокровием, резким снижением иммунитета, а также нарушениями процессов

свертывания крови), панцитопения (снижение числа эритроцитов, тромбоцитов в крови);

- сывороточная болезнь (аллергическая реакция, вызванная высокой чувствительностью организма к чужеродному белку);
- шум в ушах, вертиго (головокружение);
- слабость;
- нарушение вкуса, эзофагит (воспаление слизистой пищевода), боль в животе, изжога, глоссит (воспаление языка), стоматит (воспаление слизистой оболочки полости рта), кандидоз желудочно-кишечного тракта (грибковое поражение слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта), зуд ануса;
- желтуха, нарушение функции печени (в т.ч. повышение активности «печеночных» трансаминаз);
- эксфолиативный или везикуло-булезный дерматит;
- полиартрит (одновременное или последовательное воспаление нескольких суставов);
- нарушение функции почек (азотемия, олигурия, протеинурия).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ЛИНКОМИЦИНА ГИДРОХЛОРИД

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре от 15 °С до 25 °С.

Хранить в недоступном и невидимом для детей месте.

Срок годности – 4 года.

Не использовать по истечении срока годности.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Одна капсула содержит *действующее вещество*: линкомицин (в виде линкомицина гидрохлорида) – 250 мг; *вспомогательные вещества*: сахар белый, кальция стеарат, крахмал картофельный.

Состав капсулы твердой желатиновой номер 0: желатин, титана диоксид Е 171.

Внешний вид препарата ЛИНКОМИЦИНА ГИДРОХЛОРИД и содержимое упаковки

Линкомицина гидрохлорид, капсулы 250 мг – капсулы твердые желатиновые, белого цвета.

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке. Две контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com

Листок-вкладыш пересмотрен:

