

**ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА**

**ИАЛ  
ОДОБРЕНО!**

ДАТА 22.10.06

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

**ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА  
ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

- *Запазете тази листовка! Може да се наложи да я прочетете отново.*
- *Ако у Вас възникнат допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар или към фармацевт!*
- *Този продукт е предписан лично за Вас и не трябва да се дава на друг! Той може да навреди на други хора, дори ако те имат подобни на Вашите оплаквания.*

**В ТАЗИ ЛИСТОВКА СЕ СЪДЪРЖА СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ:**

- 1. Какво представлява Линкомицин Актавис и за какво се прилага**
- 2. Какво е необходимо да знаете преди приложението на Линкомицин Актавис**
- 3. Как се прилага Линкомицин Актавис**
- 4. Възможни нежелани реакции**
- 5. Условия на съхранение**
- 6. Допълнителна информация**

**Линкомицин Актавис инжекционен разтвор 300 mg/ml**

**Линкомицин**

*Лекарствено вещество в 1 ml: Линкомицин хидрохлорид 340 mg, екв. на 300 mg  
Линкомицин*

*Помощни вещества: бензилов алкохол, натриев метабисулфит, вода за  
инжекции*

Линкомицин Актавис 600 mg/2 ml в безцветни стъклени флакони от 6,3 ml.

*Притежател на разрешението за употреба*

Актавис ЕАД

ул. "Атанас Дуков" №29

1407 София, България

Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

*Производител*

"Балканфарма-Разград" АД

бул. "Априлско въстание" №68

Разград-7200

Тел. 084613318



## **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЛИНКОМИЦИН АКТАВИС И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА**

Линкомицин Актавис е бактериостатичен антибиотик от групата на линкозамидите.

**Линкомицин Актавис се прилага за лечение на тежки инфекции, причинени от чувствителни на антибиотика микроорганизми:**

- инфекции на дихателните пътища - фарингити, бронхити, пневмонии, белодробни абсцеси;
- инфекции на стомашно-чревния 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 (инфекция на кръвта);
- като съпровождащо лечение при хирургически интервенции.

Линкомицин Актавис е подходящ за лечение на пациенти, алергични на пеницилин като алтернативна възможност.

## **2. КАКВО Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ЗА ЗАПОЧНЕТЕ ЛЕЧЕНИЕТО С ЛИНКОМИЦИН АКТАВИС**

Линкомицин Актавис не се прилага при свръхчувствителност към линкомицин или клиндамицин; при свръхчувствителност към някои от помощните вещества.

**При приложението на този лекарствен продукт имайте предвид следното:**

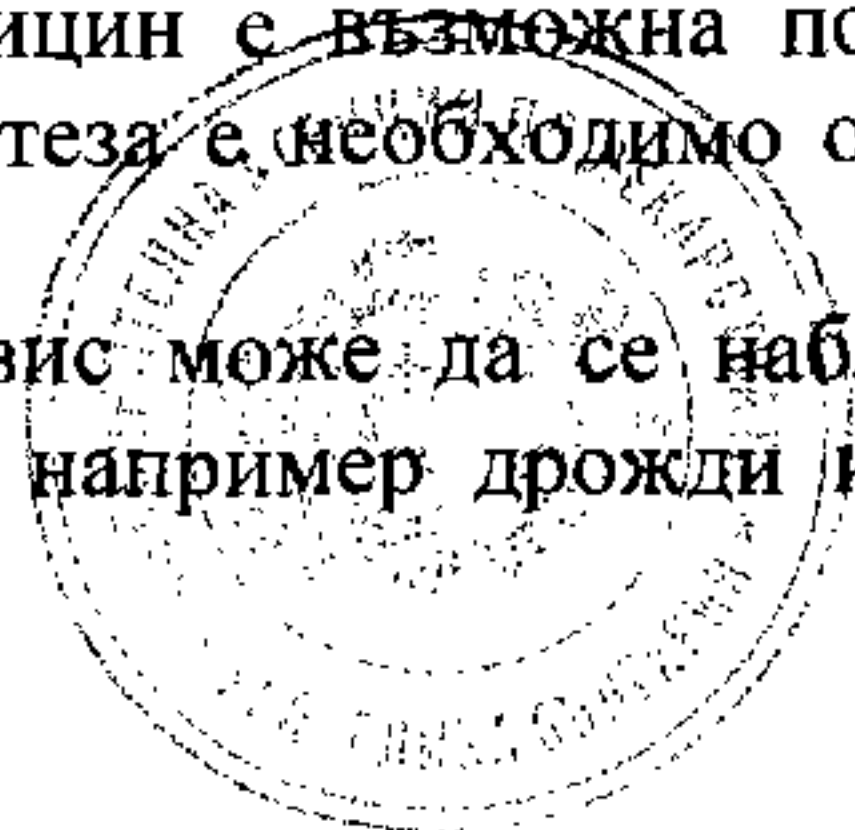
Линкомицин Актавис се прилага само за лечение на тежки инфекции, в случаи когато е противопоказана употребата на друг антибактериален агент. Продуктът не трябва да се прилага при небактериални инфекции, напр. на горните дихателни пътища.

Линкомицин Актавис се прилага с внимание при пациенти със стомашно-чревни заболявания, особено с колити, тъй като може да предизвика т. нар. псевдомембранозен колит. 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, зачервяване. При такива пациенти лечението с Линкомицин Актавис 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 Актавис може да се наблюдава свръхрастеж на нечувствителни микроорганизми - например дрожди и да се



развие допълнителна инфекция. 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 кръвотворната функции.

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

### **Приложение на Линкомицин Актавис и прием на храни и напитки**

Няма данни за необходимост от специален хранителен режим или ограничения на определени видове храни и напитки по време на лечението с този продукт.

### **Бременност**

*Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт*

Линкомицин Актавис преминава през плацентата и достига до кръвообращението на плода. Безопасността на антибиотика по време на бременност не е доказана.

### **Кърмене**

*Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт*

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

### **Шофиране и работа с машини**

Линкомицин Актавис не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

### **Приемане на други лекарства**

*Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт ако приемате или скоро сте приемали скоро други лекарствени продукти, дори ако те не са Ви били предписани от лекар*

Линкомицин Актавис не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

### **Информация за помощните вещества**

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 дихателно разстройство, характеризиращо се с продължителен задух при недоносени кърмачета.

### **3. КАК СЕ ПРИЛАГА ЛИНКОМИЦИН АКТАВИС**

*Винаги приемайте Линкомицин Актавис според инструкциите на лекуващия лекар!*





Линкомицин Актавис 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**

Линкомицин Актавис 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.

Лекарственият продукт се отпуска с рецепта!

Интравенозните дози се приготвят с разчет 600 mg - 1 g Линкомицин Актавис 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 Линкомицин Актавис. Могат да се получат тежки кардиопулмонални реакции, ако продуктът се прилага с по-голяма от препоръчаната скорост и концентрация.

#### **Ако сте приели по-голямо количество от лекарството**

*При прием на по-висока доза от предписаната веднага се обърнете за помощ към лекар!*

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

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

#### **Ако сте пропуснали да приложите Линкомицин Актавис**

Ако е пропуснато приложението на поредната доза, то ~~тя~~ трябва да се приложи час по-скоро, но не едновременно със следващата.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**



*Както всеки друг лекарствен продукт, Линкомицин Актавис може за предизвика нежелани лекарствени реакции*

Възможни са реакции от страна на стомашно-чревния тракт - гадене, повръщане, абдоминални болки, диария. Лечението с Линкомицин Актавис 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;
- Кръвни - при продължително лечение е възможно спадане на броя на белите кръвни клетки и кръвните плочки;
- 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 сърдечно-съдов блок и спадане на кръвното налягане, обикновено след много бързо интравенозно инжектиране.
- бъбречни - нарушение на бъбречната функция, изразяващо се в намаляване количеството на отделената урина, белтък в урината;
- други - възможна е поява на сензорни смущения - световъртеж и звън в ушите, понякога потискане на нервно-мускулното предаване.

## **5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

При температура под 25° С!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Срок на годност: 3 (три) години

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

За всяка допълнителна информация относно този лекарствен продукт се обръщайте към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.

Актавис ЕАД

ул. "Атанас Дуков" №29

1407 София, България

Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Последна актуализация на текста – Септември 2008 г.

