

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

LINCOMYCIN ACTAVIS 500 mg hard capsules
ЛИНКОМИЦИН АКТАВИС 500 mg капсули

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА R-8288/06.11.08

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 капсули, твърди
Линкомицин

Лекарствено вещество в една капсула: Линкомицин хидрохлорид 566 mg, екв. на 500 mg Линкомицин.

Помощни вещества: магнезиев стеарат

Състав на твърдата желатинова капсула: титанов диоксид (E171), индиго кармин (E132), желатин

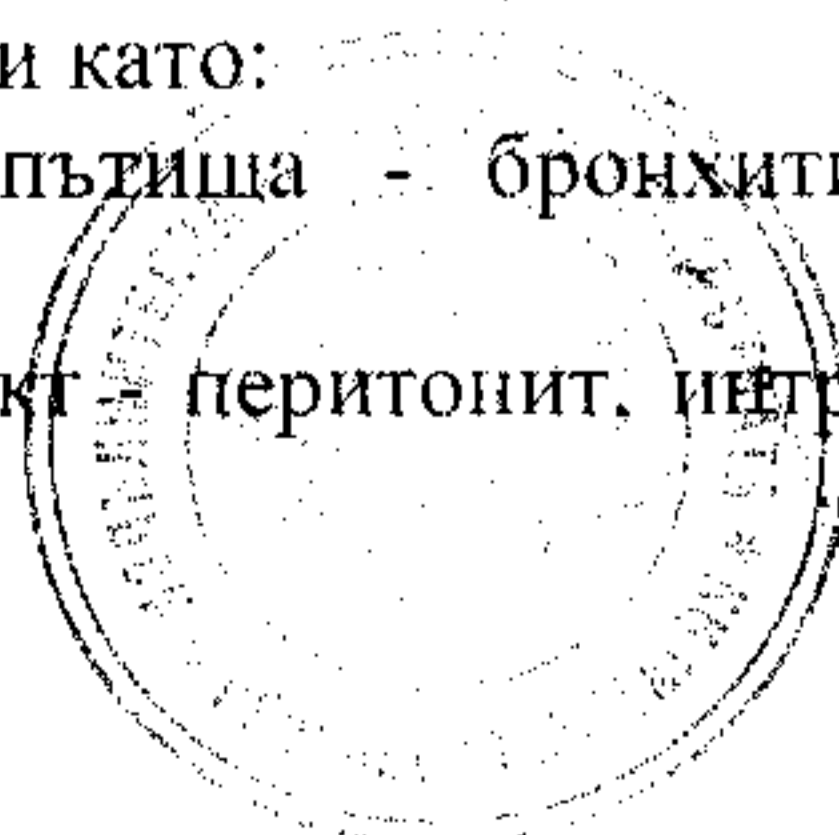
Линкомицин Актавис 500 mg капсули по 10 броя в блистер от PVC/алуминиево фолио, 2 блистера в опаковка.

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЛИНКОМИЦИН АКТАВИС И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА

Линкомицин Актавис е широкоспектърен антибиотик, който спира развитието на болестотворни микроорганизми, а във високи дози ги унищожава.

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

- УНГ и инфекции на дихателните пътища - бронхити, пневмонии, белодробни абсцеси;
- инфекции на гастроинтестиналния 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
- инфекции на кожата и меките тъкани, фурункулози и вторични раневи инфекции;
- сепсис;
- като съпровождащо лечение при хирургически интервенции;
- периперативна профилактика.

Линкомицин Актавис е подходящ за лечение на пациенти, алергични към 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;
- свръхчувствителност към някои от помощните вещества;
- бременност и кърмене;
- менингити.

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 с гастроинтестинални заболявания, особено с колиги, тъй като може да предизвика псевдомембранозен колит, предизвикан 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.

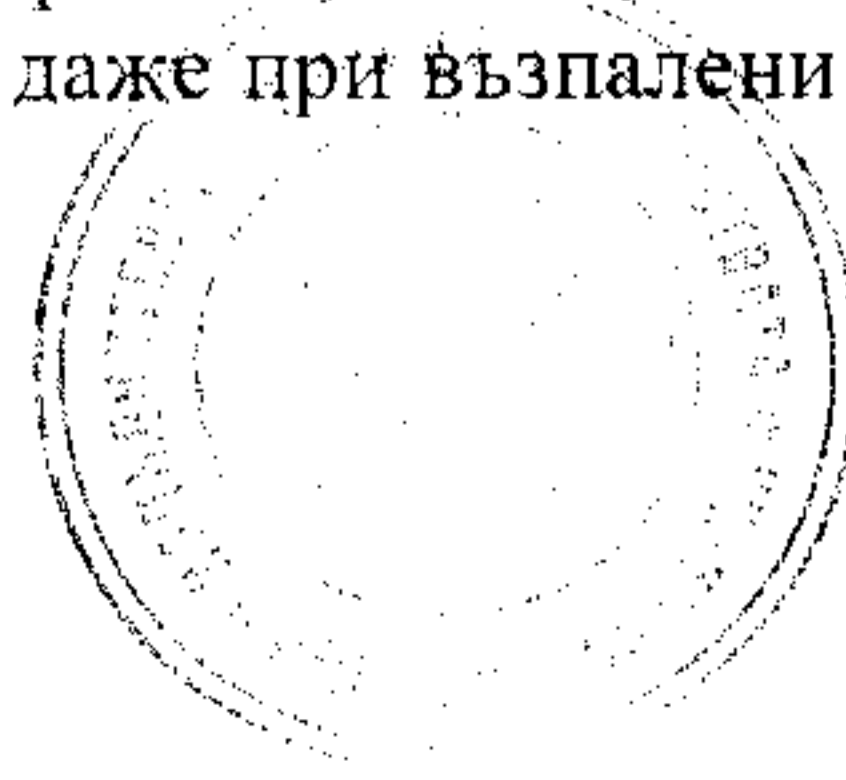
Възможна е появата на алергични реакции – кожни обриви, уртикария, еритема. При такива пациенти лечението с Линкомицин Актавис трябва да се преустанови и да се назначи подходяща терапия.

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 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 Актавис върху стомашната лигавица, продуктът се приема с много течности.

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.

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

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 феталното кръвообращение. 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 екскретира 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 потиска нервномускулното 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.

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

Едновременното прилагане на Линкомицин Актавис с антиперисталтични агенти може да засили ефекта им и да влоши състоянието на болния при поява на колиг.

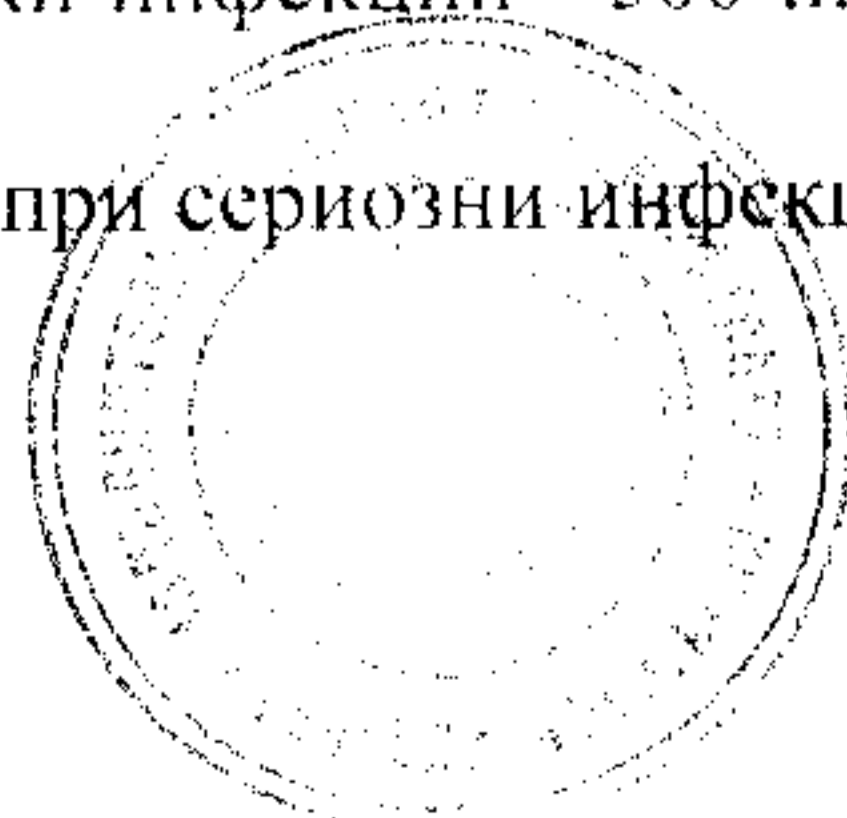
3. КАК СЕ ПРИЛАГА ЛИНКОМИЦИН АКТАВИС

Винаги приемайте Линкомицин Актавис според инструкциите на лекуващия лекар!

Линкомицин Актавис се прилага перорално в следните дози:

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

Деца - 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.

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

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. При възникване на критична или животозастрашаваща 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 сте пропуснали да приемете поредната доза, то приемете пропуснатата час по-скоро, но се не я приемайте 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 гастроинтестиналния 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-слuzеста 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 - нарушение на бъбречната функция, изразяващо се в азотемия, олигурия, протеинурия.
- други - възможна е поява на сензорни смущения - световъртеж и звън в ушите, понякога потискане на нервно-мускулното предаване.

Ако забележите каквито и да е нежелани реакции, които не са отразени в тази листовка, моля съобщете за това на лекуващия лекар или фармацевт.

5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25° C!



Срок на годност: 3 (три) години

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

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

За всяко 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 – Октомври 2008 г.

