

Упатство за употреба

LINKOSOL 600 mg

lincomycin

раствор за инјектирање

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот Лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети, дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Доколку забележите било какво несакано дејство, информирајте го Вашиот лекар или фармацевт. Тоа ги вклучува и сите други несакани дејства кои не се наведени во ова упатство.

Упатството содржи:

1. Што претставува Linkosol и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да го употребите лекот Linkosol
3. Како да го употребувате лекот Linkosol
4. Можни несакани дејства
5. Како да го чувате лекот Linkosol
6. Содржина на пакувањето и други информации



1. Што претставува Linkosol и за што се употребува

LINKOSOL е се користи за лекување на бактериските инфекции.

Антибактериските лекови, како LINKOSOL, се користат само за лекување бактериски инфекции. Не се употребуваат за вирусни инфекции, како грип.

Дури и ако се чувствувате подобро на почеток на терапијата, LINKOSOL треба да се прими точно како што е назначено. Погрешната или преголема употреба може да доведе до развој на бактерии кои не можат да бидат уништени од LINKOSOL (резистентни бактерии) и LINKOSOL нема да може да Ви помогне во иднина.

Лекот делува така што го спречува создавањето на протеините важни за бактериите, со тоа го спречува нивниот раст и ја намалува инфекцијата.

LINKOSOL е индициран за лекувањето на сериозни инфекции предизвикани од чувствителни соеви на стрептококи, пневмококи и стафилококи. Неговата употреба треба да биде резервирана за пациенти кои се алергични на пеницилин и други пациенти кај кои според процената на докторот, употребата на пеницилин е несоодветна. Поради ризикот од појава на дијареја предизвикана од *Clostridium difficile* (CDAD), пред селектирањето на линкомицин, лекарот треба да ја земе во предвид природата на инфекцијата и соодветноста на другите алтернативи.

2. Што треба да знаете пред да употребите Linkosol

Немојте да употребувате LINKOSOL ако:

- сте алергични на линкомицин или на било која од другите состојки на лекот (наведени во дел 6)
- некогаш сте имале алергија на антибиотикот клиндамицин
- имате вагинална инфекција.

Мерки на претпазливост и предупредувања

Пред да почнете да го примате LINKOSOL, позборувајте со Вашиот лекар ако:

- имате (или сте имале) гастроинтестинални заболувања (особено колитис) или алергии
- имате дијареа или обично добивате дијареа при терапија со антибиотици
- имате сериозно оштетена функција на бубрезите или црниот дроб

Ако Ви е препишан LINKOSOL за лекување на бактериска инфекција, не го прекинувајте лекувањето порано отколку што е предвидено без да се консултирате со Вашиот лекар, дури ако се чувствувате подобро.

Појавата на дијареа (пролив) е чест проблем кој го предизвикуваат антибактериски лекови и која обично се повлекува по прекинувањето на употребата на антибактерискиот лек. Понекогаш, по започнувањето на лекувањето со антибактериски лек, може да Ви се јави водена и крвава столица (со или без болки во желудникот и треска). Ова може да се јави дури до два или повеќе месеци по земањето на последната доза на антибиотикот. Ако тоа се случи, веднаш колку што е можно побрзо контактирајте го Вашиот лекар.

Бидете особено претпазливи со LINKOSOL:

Псевдомембранозен колитис е забележан со скоро сите антибактериски лекови, вклучувајќи го и линкомицин и се движи од благ до опасен по живот. Поради тоа е важно да го известите лекарот доколку се појави пролив (дијареа). Доколку дојде до псевдомембранозен колитис, потребна е брза и соодветна реакција. При умерени случаи на псевдомембранозен колитис, обично доволно е само прекинување на терапијата. При сериозни случаи пациентот треба да прима многу течности, електролити, надоместоци на протеини, како и антибиотик за лекување на колитисот предизвикан од *Clostridium difficile*. Дијареа (пролив), колитис (воспаление на дебелото црево) и псевдомембранозен колитис може да се појави дури и по неколку недели по прекинувањето на терапијата со линкомицин.

Брза интравенска употреба на Linkosol растворот за инјектирање може да предизвика хипотензија, синкопа, вентрикуларна аритмија и ретко срцев застој и поради тоа мора да се избегнува. Линкомицин не треба да се инјектира интравенски неразреден како болус, туку треба да се даде како инфузија во тек на најмалку 60 минути.

Линкомицин треба да се администрира кај деца со посебна претпазливост и со почесто следење на крвната слика.

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас било кога во минатото.

Употреба на други лекови

Ве молиме да го известите Вашиот лекар или фармацевт ако употребувате или ако неодамна сте употребувале други лекови, вклучувајќи и лекови што се земаат без рецепт.

Неопходно е да го информирате Вашиот лекар доколку земате некои од следниве лекови:

- макролиди, клиндамицин и хлорамфеникол
- невромускулни блокирачки лекови (се користат при анестезија)

Линкомицин не смее да се меша во ист шприц со новобиоцин, канамицин и фенитоин, како и со било кој друг лек за кој не е покажана компатибилност со линкомицин.



Бременост и доење

Информирајте го Вашиот лекар ако сте бремена или ако доите, мислите дека можеби сте бремена или ако планирате да забремените.

Бременост

Linkosol растворот за инјектирање за време на бременост може да се употребува кога е присутна инфекција кај мајката при што има потреба од итно лекување со линкомицин и кога очекуваната корист за мајката го оправдува потенцијалниот ризик за фетусот.

Доење

Линкомицин се екскретира во мајчиното млеко во концентрации од 0.5 до 2.4 mcg/ml. Поради потенцијалот за сериозни несакани реакции кај доенчињата од LINKOSOL, треба да се донесе одлука дали да се прекине со доењето или да се прекине со употребата на лекот, земајќи ја во предвид важноста на лекот за мајката.

Возење и ракување со машини

Не постојат информации кои сугерираат дека линкомицинот значително влијае врз менталната и/или физичката способност за возење или ракување со машини.

Важни информации за некои составни компоненти на Linkosol

Linkosol растворот за инјекции содржи бензил алкохол (18.9 mg/ампула). Не треба да се употребува кај предвремено родени деца или новороденчиња.

3. Како да се употребува Linkosol

Linkosol растворот за инјектирање може да се дава интрамускулно или како интравенска инфузија. Вашиот лекар ќе ја одреди дозата, честотата и времетраењето на лекување, зависно од сериозноста на инфекцијата и осетливоста на микроорганизмите.

Ако дојде до појава на значајна дијареа во текот на терапијата, овој антибактериски лек треба да се прекине (видете дел мерки на претпазливост и предупредувања).

Интрамускулно инјектирање

Возрасни

Сериозни инфекции: 600mg (2ml) интрамускулно, на секои 24 часа.

Потешки инфекции: 600mg (2ml) интрамускулно, на секои 12 часа (или почесто) во зависност од тежината на инфекцијата.

Педијатриски пациенти (на возраст од над 1 месец)

Сериозни инфекции: една интрамускулна инјекција од 10 mg/kg на секои 24 часа.

Потешки инфекции: една интрамускулна инјекција од 10 mg/kg на секои 12 часа или почесто.

Интравенска инфузија

Возрасни

Интравенската доза ќе зависи од тежината на инфекцијата. За сериозни инфекции се даваат дози од 600mg линкомицин (2ml Linkosol) до 1g на секои 8 до 12 часа. За потешки инфекции овие дози може да се зголемат. При витално загрозувачки состојби се давани дневни интравенски дози до 8g. **Интравенските дози се даваат на база од 1 грам на линкомицин дилуиран во не помалку од 100 ml на соодветен раствор и се инфундираат во времетраење не помало од еден час.**

Доза	Волумен на разредувач	Времетраење
600 mg	100 ml	1 h
1 g	100 ml	1 h
2 g	200 ml	2 h
3 g	300 ml	3 h
4 g	400 ml	4 h

Овие дози можат да се повторат онолку често колку што ќе биде потребно, сè до границите на максималната препорачана дневна доза од 8 g линкомицин.

Забелешка: можна е појава на тешки кардиопулмонални реакции при примената на лекот во концентрации и брзина на инфузијата поголеми од препорачаната.

Педијатриски пациенти (на возраст од над 1 месец)

10 до 20 mg/kg/ден, зависно од тежината на инфекцијата, се дава како инфузија поделена во дози, како што е наведено во делот за разредување и брзина на инфузијата за возрасните.

LINKOSOL содржи бензил алкохол. За бензил алкохолот е покажано дека е асоциран со појава на фатален Gasping синдром кај прематурните новороденчиња. Безбедноста и ефикасноста кај педијатриските пациенти на возраст под 1 месец не е утврдена.

Дозирање кај лица со намалена бубрежна функција

Кај лица со тешки нарушувања на функцијата на бубрезите, соодветната доза изнесува 25 до 30% од препорачаната доза за пациентите со нормална бубрежна функција.

Ако сте примиле поголема доза од Linkosol отколку што треба

Ако мислите дека сте примиле поголема доза од лекот Linkosol отколку што треба, веднаш треба да се посоветуваат со Вашиот лекар или фармацевт.

Предозирањето може да предизвика првенствено гадење и повраќање и многу ретко оштетување на црниот дроб и бубрезите.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, така и лекот Linkosol може да има несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.

Најчесто пријавено несакано дејство кое се јавува при употребата на линкомицин е дијареа, која се јавува кај >10% од пациентите. Таа е обична слаба и минлива после неколку дена од терапијата, или после прекинување на терапијата.

Несаканите дејства се класифицирани според MedDRA класификацијата по органски системи.

Гастроинтестинални нарушувања

Дијареа, гадење, повраќање, езофагитис, глоситис, стоматитис, абдоминална болка и абдоминални грчеви, анален пруритус.

Псевдомембранозен колитис, колитис од *Clostridium difficile* и состојби поврзани со *Clostridium difficile*, дава синдром со спектар на симптоми како: водена до тешка дијареа, треска, абдоминални грчеви и леукоцитоза. Можно е и појава на ~~крв и слуз~~ со резултирачки перитонитис, шок и токсичен мегаколон ако антибиотикот не се прекине.

Нарушувања на кожата и поткожните ткива

Токсична епидермална некролиза, Stevens-Johnson-ов синдром, акутна генерализирана егзантематозна пустулоза, булозен дерматитис, ексфолијативен дерматитис, мултиформен еритем (видете дел 4.4), исип, уртикарија, пруритус, вагинитис.

Нарушувања на крвта и лимфниот систем

Панцитопенија и апластична анемија – пријавени ретко. Неутропенија, агранулоцитоза, леукопенија, неутропенија, тромбоцитопенична пурпура.

Имунолошки нарушувања

Анафилактичка реакција, вклучувајќи ангиоедем, серумски пореметувања. Некои се јавуваат кај пациенти сензитивни на пеницилин.

Хепатобилијарни нарушувања

Жолтица, абнормалности во тестовите за испитување на функцијата на хепарот, покачени трансаминази.

Срцеви нарушувања

Кардиопулмонарен застој и хипотензија (може да се јават после брза интравенозна администрација на линкомицин).

Васкуларни нарушувања

Хипотензија, тромбофлебитис (пријавен по интравенска инјекција).

Нарушувања на увото и лабиринтот

Вертиго, тинитус.

Нарушувања на нервниот систем

Главоболка, вртоглавица, сомноленција.

Општи нарушувања и состојба на местото на администрација

Стерилен апсцес, индурација, болка, иритација (сите овие ефекти се пријавени по интрамускулна инјекција). Тромбофлебитис, кој се јавува при интравенска инјекција, може да се избегне со примена на длабока интрамускулна инјекција.



Пријавување на несакани дејства

Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

5. Чување на Linkosol

Да се чува на температура под 30°C.

Лекот чувајте го на места достапни за деца.

Не го употребувајте лекот по изминувањето на рокот на употреба означен на пакувањето. Рок на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лекот не треба да се отстранува преку кукниот отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да го отстраните медицинскиот производ. Ова ќе помогне во заштитувањето на околината.

6. Содржина на пакувањето и други информации

Што содржи лекот LINKOSOL

Активна супстанција: линкомицин

Секоја ампула од 2 ml содржи линкомицин хидрохлорид еквивалентно на 600 mg линкомицин

Други помошни компоненти:

Бензил алкохол 18.9 mg/ампули (2 ml)

Вода за инјекции q.s. 2 ml.

Како изгледа и што содржи пакувањето во LINKOSOL

Linkosol 600 mg претставува стерилен бистар раствор за инјектирање.
Картонската кутија содржи ампула/и со 2 ml раствор за инјектирање и внатрешно упатство.
Секоја кутија содржи 1 или 100 ампули.

Производител

Osel Ilac San. Ve Tic. A.S.

Akbaba Mah. Maras Caddesi No:52, Бејкоз/Истанбул, Турција

Носител на одобрението за промет

РИФАМ доо, ул. „Мара Угриноска“ бр.144, Гостивар, Македонија

Начин на издавање

Лекот може да се употребува само во здравствена установа (3).

Број и датум на одобрението за промет

Датум на последна ревизија на упатството за употреба

Август 2020

