Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор 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 ако нивните симптоми се исти како Вашите.*

Упатството за пациентот содржи:

1. *Што претставува лекот Нелорен и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете пред да го употребите лекот Нелорен*
3. *Како да го употребувате лекот Нелорен*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на лекот Нелорен*

Neloren® / Нелорен® 300mg/ml раствор за инјектирање Neloren®/Нелорен® 600mg/2ml раствор за инјектирање

Lincomycinum

Активна супстанција е линкомицин во форма на линкомицин хидрохлорисжд монохидрат.
Помошни супстанции: бензил алкохол и вода за инекции.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет: Лек Скопје Дооел, Перо Наков б.б, Скопје, Р.Македонија

Име и адреса на производителот: Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Љубљана, Словенија

1. Што претставува лекот Нелорен и за што се употребува

1 ml од раствор за инјектирање (1 ампула) содржи 300 mg линкомицин во форма на линкомицин хидрохлорид монохидрат.

2 ml раствор за инектирање (1 ампула) содржи 600 mg линкомицин во форма на линкомицин хидрохлорид монохидрат. 1ml од растворот содржи 300 mg линкомицин хидрохлорид монохидрат.

Нелорен растворот за инјекции е бистар, до слабо жолт раствор, практично без видливи надворешни честици.
Содржина на пакувањето:

Кутија со 10 ампули од 300mg линкомицин во форма на линкомицин хидрохлорид монохидрат.
Кутија со 10 ампули од 600mg линкомицин во форма на линкомицин хидрохлорид монохидрат.

Нелорен припаѓа на групата лекови наречени антибиотици кои се користат за лекување на бактериски инфекции.
Нелорен се употребува за лекување на сериозни инфекции предизвикани од бактерии (стафилококи и стрептококи) кои се чувствителни на линкомицин. Таквите инфекции може да се појават на различни делови на телото: инфекции на дишните патишта, инфекции на коските и сврзните ткива, инфекции на кожата и меките ткива, интраабдоминални инфекции.
Нелорен растворот за инекции може да се користи и за заштита од инфекции после абдоминална операција.
Нелорен не е ефективен за лекување на вирусни инфекции како што се настинка и грип.

2. **Што треба да знаете пред да го употребите Нелорен**
Немојте да употребувате Нелорен:
- ако сте алергични на линкомицин или клиндамицин или на било која од другите состојки на лекот

Бидете внимателни со Нелорен:
- ако имате (или сте имале) гастроинтестинални заболувања (особено колитис) или алергии
- ако се појават реакции на преосетливост или дијареа, советувајте се со Вашиот лекар
- ако имате сериозно оштетена функција на бубрезите или црниот дроб

Советувајте се со Вашиот лекар ако сте постар пациент бидејќи може да се појави зголемен ризик од несакани дејства.

Ако примате Нелорен подолго време, Вашиот лекар треба да ја проверува функцијата на црниот дроб и крвната слика. Исто така треба да се биде внимателен од појава на можни инфекции со резистентни (отпорни) бактерии или габички.

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 difficille*. Дијареа (пролив), колитис (воспаление на дебелото

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

цревo) и псевдомембранозен може да се појави дури и по неколку недели по прекинувањето на терапијата со линкомицин.

Брза интравенска употреба на Нелорен растворот за инјектирање може да предизвика хипотензија, синкопа, вентрикуларна аритмија и ретко срцев застој, и поради тоа мора да се избегнува.

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

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

Бременост
Советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете било каков лек.
Информирајте го Вашиот доктор ако сте или мислите дека сте бремена.
Нелорен 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
Советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете било каков лек.
Информирајте го Вашиот доктор доколку доите.
Нелорен растворот за инјектирање за време на доење 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 бебето.

Влијание врз способноста за возење на автомобил или 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 Нелорен
Нелорен растворот за инјекции содржи бензил алкохол (9mg/ml). Не треба да се употребува кај предвремено родени деца или новороденчиња. Може да предизвика токсични или алергиски реакции кај доенчиња и деца до 3 годишна возраст.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Земање/употребување на други лекови
Ве молиме да имате во вид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.
Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски 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 пеницилин Г, ампицилин и некои други медицински производи.

3. Како да се употребува Нелорен

Строго придржувајте се кон упатствата на докторот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со доктор.
Нелорен растворот за инјектирање може да се дава интрамускулно или како интравенозна инфузија. Вашиот лекар ќе ја одреди дозата, честотата и времетраењето на лекување, зависно од сериозноста на инфекцијата и осетливоста на микроорганизмите. Препорачаното дозирање изнесува:
<u>Интрамускулна употреба</u>
Возрасни и деца постари од 14 години: вообичаената доза за при умерено сериозни инфекции е 600mg на секои 24 часа, за посериозни инфекции на секои 12 часа.
Деца (постари од 1 месец до 14 години): 10mg на kg телесна тежина на секои 24 часа, а за посериозни инфекции на секои 12 часа.
<u>Интравенозна употреба</u>
Возрасни и деца постари од 14 години: 600mg во инфузија која се дава 2 до 3 пати на ден. За посериозни инфекции дозата може да се зголеми. Максималната дневна доза изнесува 8 грама.
Деца (постари од еден месец до 14 години): при умерено сериозни инфекции се дава 10 до 20mg/kg дневно администрирани во 2 до 3 поделени дози или на секои 8 до 12 часа. За посериозни инфекции дозата може да се зголеми.
<u>Само за здравствени работници:</u> Повеќе информации за подготовка на растворот за инфузија и начинот на употреба се дадени на крајот на ова упатство.

Безбедноста и ефикасноста на линкомицин кај новороденчиња помали од 1 месец не е утврдена.

Употреба кај постари лица
Не е потребно прилагодување на дозата кај оваа група на пациенти.

Употреба кај пациенти со бубрежни и црнодробни нарушувања
Кај пациенти со сериозно бубрежно оштетување интервалот на дозирање на линкомицин треба да се зголеми или треба да се намали дозата. Доколку клиренс креатининот е помеѓу 10 и 50 ml/min, се препорачува дозирање на 12 часа. Доколку клиренс креатининот е помалку од10 ml/min, дозата треба да се дава на секои 24 часа. Соодветната доза при редукција изнесува 25 до 30% од дозата препорачана за пациенти кај кои бубрезите нормално функционираат.

Употребата на линкомицин треба да се избегнува кај пациенти со сериозно црнодробно оштетување. Доколку тоа е неопходно, потребно е намалување на дозата и следење на серумските концентарции.

Ако имате впечаток дека ефектот на лекот Нелорен е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот доктор или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од Нелорен откоклу што треба
Ако сте земале поголема доза од лекот Нелорен отколку што треба , веднаш треба да се посоветувате со Вашиот доктор 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, Нелорен може да има несакани дејства.
Несаканите дејства се класифицирани според MedDRA класификацијата по органски системи.

Лабараториски испитувања
Минливо зголемување на серумската креатинин киназа или креатинин фосфокиназа.
Срцеви пореметувања
Вентрикуларна аритмија и срцев застој (може да се јават после брза интравенозна администрација на линкомицин).
Пореметувања на крвта и лимфниот систем
Минлива леукопенија, неутропенија, тромбоцитопенија, еозинофилија, агранулоцитоза, тромбоцитопенична пурпура, апластична анемија и панцитопенија.
Пореметувања на нервниот систем
Главоболка, гадење, вертиго, тинитус(зуење во ушите).
Гастроинтестинални пореметувања
Дијареа-пролив (многу често несакано дејство кое се јавува кај повеќе од 1 од 10 пациенти кои го примаат лекот), гадење, повраќање, абдоминална болка и абдоминални грчеви, колитис, пореметен вкус.
Колитисот може да биде придружен со *Clostridium difficile*, и да доведе до појава на псеудомембранозен колит (видете подолу).

Бубрежни и уринарни пореметувања
Азотемија, олигурија, протеинурија
Пореметувања на кожата и подкожните ткива
Пруритус, макулопапуларен или уртикарен исип, кожни реакции на фотосензитивност, ексфолијативен и везиколобуларен дерматитис, erythema multiforme, веројатно слична на Stevens-Johnson –ов синдром.
Мускулоскелетни пореметувања и пореметувања на сврзните ткива
Мијалгија
Инфекции и инфестации
Глоситис, стоматитис и вагинитис (може да се јават поради суперинфекција со Candida).
Васкуларни пореметувања
Хипотензија и синкопа (може да се јават после брза интравенска администрација)
Општи пореметувања и состојба на местото на администрација
- Еритема, оток, болка, тромбофлебитис (после и.в. администрација)
- болка, воспаление, абсцес (после и.м . администрација)
Имунолошки пореметувања
Реакции на преосетливост, вклучувајќи ангиоедем, серумски пореметувања, анафилактички и анафилактоидни реакции
Хепатобилијарни пореметувања
Транзиторно зголемени хепатални ензими, холестатска жолтица, хепатит.

Ако приметите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство Ве молиме информирајте го Вашиот доктор или фармацевт.

5. Чување на лекот Нелорен
Да се чува на температура до 25°C, заштитен од светлина.
Лекот чувајте го на места недостапни за деца.

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.
Начин на издавање на лекот
Лекот се применува само во здравствена установа.
Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Внатрешното упатство е одобрено:

Број на одобрение за ставање на лекот во промет
300mg/ml раствор за инјектирање:15-3648/2-04
600mg/2ml раствор за инјектирање:15-3649/2-04

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

ИНФОРМАЦИИ НАМЕНЕТИ САМО ЗА ЗДРАВСТВЕНИТЕ РАБОТНИЦИ

Инструкции за употреба/ракување

Интравенска употреба

Пред употреба, содржината на една ампула (300 mg или 600 mg) треба да се раствори во 250 ml физиолошки раствор или раствор на глукоза.

Инфузијата се дава во временски период не помал од еден час (концентрацијата не треба да надмине 50 mg/kg/час). Брза инфузија или дози поголеми од препорачаните треба да се избегнат, бидејќи може да се јави пореметување на ритамот на срцето, а исто така биле пријавени и случаи на кардиопулмонарен застој.

Растворот е стабилен 24 часа на собна температура , со 0,9 % раствор на натриум хлорид, 5% глукоза и 10% глукоза.

ИНКОМПАТИБИЛНОСТИ

Линкомицинот е инкомпатибилен со медицински производи како што се пеницилин Г, ампицилин и некои други лекови; поради тоа, само медицинските производи со потврдена компатибилност треба да се мешаат во ист шприц.