

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Lincomicin-Zdorovie 300 mg/ml soluție injectabilă

Lincomicină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Lincomicin-Zdorovie și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Lincomicin-Zdorovie
3. Cum să utilizați Lincomicin-Zdorovie
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Lincomicin-Zdorovie
6. Informații suplimentare

1. Ce este Lincomicin-Zdorovie și pentru ce se utilizează

Lincomicina este un antibiotic indicat pentru tratamentul infecțiilor. Face parte din clasa antibioticelor lincosamide. Este eficace împotriva unui spectru larg de bacterii, care pot provoca infecții.

Lincomicin-Zdorovie se utilizează în tratamentul infecțiilor severe cauzate de tulpinile sensibile de streptococi, pneumococi și stafilococi la lincomicină

2. Înainte să utilizați Lincomicin-Zdorovie

Nu utilizați Lincomicin-Zdorovie:

- dacă sunteți alergic la lincomicină, la clindamicină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6),

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Lincomicin-Zdorovie, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Spuneți medicului dumneavoastră:

- dacă ați avut în trecut boli ale stomacului sau intestinului (de ex. inflamări ale intestinului gros);
- dacă suferiți de astm bronșic (senzația de insuficiență de aer) sau ați avut în trecut alte tipuri de alergii;
- dacă sunteți predispus la manifestări alergice (atopie);
- dacă aveți infecții cu fungi pe piele, în gură sau în vagin;
- dacă aveți probleme serioase cu ficatul sau rinichii (insuficiență hepatică/renală severă);
- dacă suferiți de diaree severă, apoasă, persistentă, sângeroasă sau însoțită de mucozități, în timpul tratamentului sau în primele săptămâni după încetarea acestuia. În acest caz întrerupeți imediat tratamentul cu lincomicină și adresați-vă medicului dumneavoastră. Nu luați medicamente împotriva diareii! În cazul acestor simptome trebuie luată în considerare colita

pseudomembranoasă (infecție a intestinului asociată utilizării antibioticelor, cauzată în majoritatea cazurilor de *Clostridium difficile*), de la forme ușoare până la cele ce au pus viața în pericol. Cazurile ușoare răspund la întreruperea administrării medicamentului. În cazurile de gravitate medie până la gravă trebuie avută în vedere refacerea echilibrului electroliților și a apei din organism, administrarea de suplimente proteice și antibiotice eficiente împotriva *Clostridium difficile*.

Nu luați Lincomicin în caz de infecții bacteriene ușoare sau infecțiilor virale.

În tratamentul de durată cu lincomicină medicul vă va supraveghea starea funcției ficatului și rinichilor, de asemenea vă va indica efectuarea testelor de sânge.

Utilizarea repetată și de lungă durată a antibioticelor poate determina dezvoltarea microorganismelor rezistente, inclusiv a fungilor.

Lincomicin-Zdorovie împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați:

- agenți blocați neuromusculari (succinilcolină, tubocurarină, decametoniou)
- alte medicamente, utilizate în caz de infecții, așa ca eritromicină

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Administrarea medicamentului în sarcină e posibilă numai dacă este strict necesar, când medicul dumneavoastră consideră că beneficiul potențial pentru mamă depășește riscul potențial pentru făt.

Lincomicina trece în laptele matern, astfel medicul fie că va întrerupe tratamentul sau vă va indica să întrerupeți temporar alăptarea la sân, în funcție de raportul beneficii/riscuri.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu a fost înregistrată o influență semnificativă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje, deși în unele cazuri a fost raportată dezvoltarea amețelii.

Lincomicin-Zdorovie conține sodiu, sub formă de hidrogenocarbonat de sodiu, edetat de disodiu, <1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Lincomicin-Zdorovie

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau asistenta medicală. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală dacă nu sunteți sigur.

Lincomicin-Zdorovie se administrează în mușchi profund și intravenos în perfuzie.

Dozele și modul de administrare sunt determinate în funcție de gradul de severitate a infecției, starea dumneavoastră și sensibilitatea agentului patogen.

A. Administrare intramusculară

Doza uzuală pentru adulți constituie:

1. Infecții severe – câte 600 mg intramuscular 24 ore.
2. Infecții forme foarte severe - câte 600 mg intramuscular fiecare 12 ore (sau mai frecvent), în funcție de gravitatea infecției.

B. Administrare intravenoasă

Doza uzuală pentru adulți constituie:

1. Infecții severe – câte 600 mg – 1 g fiecare 8-12 ore.
2. Infecții forme foarte severe – aceste doze pot fi crescute.

3. În stări cu pericol pentru viață, doza zilnică pentru administrare intravenoasă poate constitui până la 8 g

Copii cu vârsta mai mare de 1 lună.

A. Administrare intramusculară

1. Infecții severe – 10 mg/kg sub formă de o injecție intramusculară fiecare 24 ore.
2. Infecții forme foarte severe – 10 mg/kg fiecare 12 ore sau mai frecvent.

B. Administrare intravenoasă

10-20 mg/kg/zi; în funcție de gravitatea infecției pot fi administrate în câteva doze, în conformitate cu regulile generale de diluție și viteza de perfuzare

Administrarea la pacienții cu insuficiență hepatică sau renală

La pacienții cu insuficiență hepatică sau renală crește timpul de înjumătățire plasmatic al lincomicinei, aceasta impune micșorarea frecvenței administrării lincomicinei la pacienții cu insuficiență hepatică sau renală. Dacă tratamentul cu lincomicină este necesară la pacienții cu reducerea considerabilă a funcției renale, doza recomandată este de 25-30% din doza administrată pacienților cu funcția renală normală.

Durata tratamentului se stabilește individual.

Infecții cauzate de streptococul beta-hemolitic. Durata tratamentului trebuie să fie nu mai mică de 10 zile.

Dacă utilizați mai mult Lincomicin-Zdorovie decât trebuie

Dacă luați mai mult decât trebuie din Lincomicin-Zdorovie, spuneți medicului dumneavoastră cât mai repede posibil sau adresați-vă celui mai apropiat spital.

Dacă ați luat prea mult din acest medicament (supradozaj), pot apărea dureri abdominale, greață, vărsături și diaree.

Dacă uitați să utilizați Lincomicin-Zdorovie

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Lincomicin-Zdorovie

Nu încetați tratamentul dumneavoastră doar pentru că vă simțiți mai bine. Este important să continuați tratamentul atât timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră. Dacă întrerupeți administrarea medicamentului înainte de terminarea tratamentului, bacteriile pot rămâne active și pot provoca recidive ale infecției.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele Lincomicin-Zdorovie poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă apar aceste reacții adverse grave, opriți utilizarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital:

- reacții alergice grave cu umflare dureroasă a buzelor, limbii, feței sau gâtului și dificultate bruscă în respirație, când vorbiți sau la înghițire (edem angioneurotic), inclusiv șoc anafilactic (o reacție alergică bruscă, gravă și uneori letală caracterizată prin dificultăți în respirație, scăderea bruscă a tensiunii arteriale și umflare/tumefiere bruscă);
- pete roșii sau violete pe piele la nivelul palmelor și tălpilor picioarelor, zone asemănătoare urticariei, zone sensibile la nivelul gurii, ochilor și organelor genitale (eritem multiform);
- erupții severe pe piele, însoțite de mâncărime, apariția bulelor pe piele și mucoase (asemănător sindromului Stevens-Johnson sau necroliză epidermală toxică);
- erupții cutanate grave însoțite de durere, descuamarea pielii, formarea de vezicule și alterarea

- stării generale (pustuloză exantematoasă generalizată acută);
- inflamarea întregii suprafețe cutanate cu roșeață și descuamare (dermatită exfoliativă), cu apariția veziculelor și bulelor umplute cu lichid (dermatită veziculo-buloasă);
- diaree (scaun lichid) gravă, care durează o lungă perioadă de timp sau conține sânge. Aceasta poate fi un semn al unei inflamații grave a intestinului;
- îngălbenire a pielii sau a albului ochilor sau urină închisă la culoare și scaun decolorat: aceasta este un semn al problemelor de la nivelul ficatului

Alte reacții adverse posibile în timpul tratamentului

- infecții vaginale
- scăderea reversibilă a numărului de celule albe în sânge (leucopenie), scăderea unor celule albe speciale (neutropenie, agranulocitoză), scăderea numărului plachetelor sanguine cu erupții punctiforme pe piele (purpură trombocitopenică);
- scăderea numărului de globule roșii din cauza incapacității de producere a lor de către măduva osoasă (anemie aplastică), scăderea globală a elementelor figurate sanguine (pancitopenie).
- erupție la nivelul pielii cu febră și dureri articulare (boala serului);
- dureri de cap, amețeli, somnolență
- țiuțiu în urechi, senzația de învârtire (vertij);
- stop cardio-pulmonar
- tensiune arterială scăzută;
- diaree persistentă, dureri abdominale, grețuri, vărsături;
- inflamația esofagului, limbii, mucoasei gurii;
- mâncărime în regiunea anală;
- tulburarea funcției renale, oligurie (eliminarea de urină în cantități anormal de mici), proteinurie (prezența proteinelor în urină), azotemie (prezența azotului în urină)
- modificarea indicilor stării funcționale a ficatului (creșterea valorilor plasmaticice ale transaminazelor);
- la administrarea intramusculară este posibilă iritație locală, durere, formarea indurației și abces aseptice.
- la administrarea intravenoasă – tromboflebită (inflamația venei cu formare de cheag).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Lincomicin-Zdorovie

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Informații suplimentare

Substanța activă este lincomicina.

1 ml soluție conține lincomicină (sub formă de clorhidrat de lincomicină) – 300 mg.
Celelalte componente sunt: edetat de sodiu, hidroxid de sodiu, apă pentru injecții.

Cum arată Lincomicin-Zdorovie și conținutul ambalajului

Soluție injectabilă

Soluție transparentă incoloră sau cu nuanță ușor gălbuie, cu miros specific ușor.

Soluție injectabilă 300 mg/ml. Câte 1 ml sau 2 ml în fiole. Câte 5x2, 10 fiole în blistere în cutie; câte 10 în cutie.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Compania farmaceutică «Zdorovie» S.R.L.,
61013, or. Harkov, str. Șevcenko, 22. Ucraina.

Fabricantul

Compania farmaceutică «Zdorovie» S.R.L.,
61013, or. Harkov, str. Șevcenko, 22. Ucraina.

Acest prospect a fost revizuit în August 2019

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Mod de administrare

Dizolvarea și viteza perfuziei

Doza pentru perfuzia intravenoasă se calculează în modul următor: 1 g lincomicină se dizolvă în nu mai puțin de 100 ml soluția de solvent corespunzătoare, durata perfuzie trebuie să fie nu mai mică de 1 oră.

| Doza | volumul solventului | Durata perfuziei |
|--------|---------------------|------------------|
| 600 mg | 100 ml | 1 oră |
| 1 g | 100 ml | 1 oră |
| 2 g | 200 ml | 2 ore |
| 3 g | 300 ml | 3 ore |
| 4 g | 400 ml | 4 ore |

Dozele indicate pot fi administrate repetat, frecvența administrărilor se determină după necesitate, iar doza zilnică nu trebuie să depășească doza maximă recomandată de lincomicină, ce constituie 8 g.

Notă! Se pot dezvolta reacții adverse severe din partea sistemului cardiovascular și respirator dacă preparatul se administrează în concentrații mai mari decât cele recomandate și cu o frecvență mai mare.

Incompatibilități

Lincomicina este incompatibilă fizic cu kanamicina, novobiocina, fenitoina.