

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Lincomicină-Darnița 300 mg/ml soluție injectabilă

Clorhidrat de 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 numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Lincomicină-Darnița și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să utilizați Lincomicină-Darnița
3. Cum să utilizați Lincomicină-Darnița
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Lincomicină-Darnița
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Lincomicină-Darnița și pentru ce se utilizează**

Lincomicina este un antibiotic din grupul lincosamidelor. În dependență de sensibilitatea microorganismelor și concentrația de antibiotic, lincomicina exercită acțiune bacteriostatică sau bactericidă. Spectrul antibacterian include un șir larg de agenți patogeni.

Lincomicină-Darnița este indicat în:

Tratamentul infecțiilor severe, cauzate de tulpinile sensibile de streptococi, pneumococi și stafilococi la lincomicină. Administrarea acestui preparat trebuie limitată la pacienții cu alergii la peniciline sau alți pacienți, pentru tratamentul cărora, potrivit medicului, utilizarea penicilinei este irațională.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lincomicină-Darnița**

Nu luați Lincomicină-Darnița dacă:

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

#### **Atenționări și precauții**

Din cauza riscului de dezvoltare a colitei pseudomembranoase, cauzate de administrarea preparatelor antibacteriene, înainte de decizia administrării lincomicinei medicul va analiza etiologia infecției și va evalua adecvarea administrării medicamentelor alternative mai puțin toxice (de exemplu, eritromicina).

Lincomicina trebuie administrată cu precauție pacienților cu maladii gastrointestinale în anamneză, în special colite.

Trebuie efectuată investigarea microbiologică cu scopul determinării agentului patogen și sensibilitatea lui la lincomicină.

Procedurile chirurgicale necesare se vor efectua în asociere cu antibioticoterapia.

A fost demonstrată eficiența administrării lincomicinei pentru tratamentul infecțiilor stafilococice, rezistente la alte antibiotice sensibile la lincomicină. Au fost determinate tulpinile de stafilococi, rezistente la lincomicină, de aceea în asociere cu tratamentul Lincomicină-Darnița se vor efectua însămânțări bacteriologică și studii de sensibilitate a agenților patogeni. La administrarea macrolidelor este posibilă rezistența încrucișată parțială.

Dacă este indicat, medicamentul poate fi utilizat concomitent cu alte medicamente antibacteriene.

Nu se recomandă administrarea lincomicinei pentru tratamentul infecțiilor bacteriene ușoare și virale.

Cu scopul reducerii vitezei de dezvoltare a bacteriilor rezistente la preparat și păstrarea eficienței lincomicinei și altor preparate antibacteriene, Lincomicină-Darnița trebuie administrată numai pentru tratamentul sau profilaxia infecțiilor, care sunt dovedite sau foarte probabil sunt cauzate de bacteriile sensibile. În cazul când există rezultatele însămânțării bacteriene și este determinată sensibilitatea, ea trebuie avută în vedere la selectarea sau modificarea terapiei antibacteriene. În cazul lipsei acestor date, datele epidemiologice locale și particularitățile locale ale caracteristicilor de sensibilitate pot influența alegerea empirică a terapiei.

Tratamentul cu medicamente antibacteriene afectează flora normală a intestinului gros și poate provoca o creștere excesivă a clostridiei. Studiile au arătat că toxina produsă de *Clostridium difficile* este principala cauză a colitei asociate cu antibiotice. Imediat după stabilirea diagnosticului inițial al colitei pseudomembranoase, tratamentul trebuie început. În cazurile de colită pseudomembranoasă ușoară, de obicei este suficient să se întrerupe administrarea preparatului. În colită moderată sau severă, tratamentul trebuie efectuat prin administrarea de soluții electrolitice, proteine și administrarea agenților antibacterieni eficienți împotriva *Clostridium difficile*. În cazul administrării a aproape tuturor medicamentelor antibacteriene, incluzând lincomicină, a fost raportată diaree asociată cu *Clostridium difficile* (DACD) și poate varia ca severitate de la diaree moderată la colită letală. Un tratament antibacterian modifică flora normală a colonului, ceea ce determină o proliferare a *C. difficile*. Deoarece tratamentul cu lincomicină este asociat cu apariția colitei severe, care poate fi letală, trebuie rezervată tratamentul infecțiilor severe atunci când agenții antimicrobieni mai puțin toxici nu funcționează. Nu trebuie utilizat la pacienții cu infecții nebacteriene, care sunt majoritatea infecțiilor tractului respirator superior.

*C. difficile* produce toxine A și B care contribuie la dezvoltarea DACD. Tulpinile de *C. difficile* producătoare de hipertoxine sunt responsabile de creșterea morbidității și a mortalității deoarece aceste infecții pot fi refractare la tratamentul antibiotic și pot necesita o colectomie. Posibilitatea unei DACD trebuie avută în vedere la toți pacienții care prezintă diaree după utilizarea antibioticelor. Tebuie să se facă o anamneză medicală minuțioasă având în vedere că s-a raportat DACD se poate produce în următoarele două luni de la administrarea medicamentelor antibacteriene.

În caz de DACD suspectată sau diagnosticată tratamentul antibacterian curent trebuie întrerupt. Conform indicațiilor clinice, trebuie să se administreze lichide și electroliți, administrarea suplimentară a proteinelor, tratamentul antibacterian specific pentru infecția cu *Clostridium difficile* și o evaluare chirurgicală.

În cazul administrării de lincomicină, au fost raportate reacții de hipersensibilitate severe, incluzând anafilaxia și eritem polimorf. În cazul unei reacții alergice la lincomicină, tratamentul trebuie întrerupt.

Deși este știut că lincomicina trece bariera hematoencefalică, concentrația ei în lichidul cefalorahidian poate fi insuficientă pentru tratamentul meningitei. De aceea acest preparat nu trebuie administrat pentru tratamentul meningitei.

Administrarea antibioticelor este frecvent însoțită de dezvoltarea diareei, care dispare de obicei după întreruperea tratamentului cu antibiotice.

În unele cazuri, după începerea tratamentului cu antibiotice, pacienții pot prezenta scaune apoase sau sângeroase, care pot sau nu să fie însoțite de crampe abdominale și de o creștere a temperaturii corporale și chiar să apară la 2 sau mai multe luni după administrarea ultimei doze de antibiotic. În acest caz, pacientul trebuie să consulte un medic cât mai curând posibil.

Lincomicină-Darnița trebuie utilizată cu prudență la pacienții cu antecedente de astm bronșic sau alergii severe, la pacienți cu atopie. Anumite infecții pot necesita incizie și drenaj sau alte proceduri în plus față de terapia cu antibiotice.

La administrarea lincomicinei este posibilă creșterea excesivă a microorganismelor rezistente la preparat, în special fungi. În cazul unei suprainfectări, trebuie luate măsuri adecvate, indicate în conformitate cu situația clinică. Dacă pacienții cu infecții fungice preexistente au nevoie de tratament cu lincomicină, tratamentul antifungic trebuie efectuat concomitent.

La pacienții cu afectarea severă a funcției renale, timpul de înjumătățire plasmatic al lincomicinei poate fi prelungit în comparație cu pacienții la care funcția renală nu este afectată. La pacienții cu afectarea funcției hepatice, timpul de înjumătățire plasmatic al lincomicinei poate fi prelungit dublu în comparație cu pacienții cu funcția hepatică normală.

Pacienților cu afectarea severă a funcției renale și/sau hepatice doza se va ajusta cu precauție și se va controla concentrația plasmatică a lincomicinei în tratamentul cu dozele mari ale preparatului.

În timpul tratamentului prelungit, este necesară efectuarea periodică a testelor funcționale ale ficatului și rinichilor, precum și efectuarea analizei de sânge.

Lincomicina nu trebuie administrată sub formă de bolus intravenos nediluat.

Intravenos preparatul poate fi administrat exclusiv sub formă de perfuzie intravenoasă, durata perfuziei nu trebuie să fie mai mare de 1 oră (vezi „Doze și mod de administrare”).

Administrarea de Lincomicină-Darnița în absența unei infecții bacteriene confirmate sau suspectate cu o probabilitate ridicată, este puțin probabil să fie benefică pentru pacient și crește riscul apariției bacteriilor cu rezistență la medicament.

Pentru a preveni necroza aseptică, administrarea intramusculară se face profund intramuscular.

Acest medicament conține sodiu, <1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic “nu conține sodiu”.

### **Copii**

Lincomicină-Darnița se administrează la copii cu vârsta mai mare de 1 lună conform dozelor recomandate.

### **Lincomicină-Darnița împreună cu alte medicamente**

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

În mod particular spuneți medicului dumneavoastră dacă folosiți unul dintre următoarele medicamente:

- eritromicină.

Lincomicina poate bloca transmiterea neuro-musculară, ceea ce poate intensifica acțiunea altor blocante neuro-musculare; lincomicina se va administra cu precauție la pacienții, care administrează aceste preparate.

Preparatul este farmaceutic incompatibil cu canamicina, ampicilina, barbituricele, teofilina, gluconatul de calciu, heparina și sulfat de magneziu.

Lincomicina este incompatibilă într-o seringă sau perfuzie cu canamicina, novobiocina sau fenitoina.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Nu au fost efectuate studii a potențialului teratogen al lincomicinei pe animale și studiile clinice adecvat controlate al influenței lincomicinei asupra sarcinii. Lincomicina nu se va administra în sarcină, cu excepția cazurilor, când tratamentul este esențial.

A fost raportat prezența lincomicinei în laptele matern uman în concentrații 0,5-2,4 mcg/ml. Deoarece există posibilitatea dezvoltării reacțiilor adverse severe cauzate de lincomicină la sugari, trebuie luată decizi întreruperii alăptării la sân sau întreruperii tratamentului în funcție de beneficiul preparatului pentru mamă.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu a fost înregistrată influența asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje, dar au fost înregistrate cazuri de dezvoltare a amețelii.

### **3. Cum să utilizați Lincomicină-Darnița**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Acest medicament se administrează de către personalul medical.

### **Înainte de administrarea preparatului se face proba intradermică pentru sensibilitate la lincomicină.**

Frecvența și doza, precum și calea de administrare (injecție intravenoasă sau intramusculară) se stabilesc individual, în funcție de indicații și efectul terapeutic scontat. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

### **Dacă utilizați mai mult Lincomicină-Darnița decât trebuie**

Deoarece Lincomicină-Darnița vă este administrat, în general, de către medic sau asistentă, este puțin probabil să vi se administreze o doză mai mare de medicament decât cea recomandată. Cu toate acestea, dacă credeți că vi s-a administrat prea mult medicament, sau manifestați așa simptome precum dureri abdominale, greață, vomă, diaree, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

### **Dacă uitați să utilizați Lincomicină-Darnița**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să utilizați Lincomicină-Darnița**

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

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

#### **Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți):**

- inhibiția activității cardiace și respiratorii, tahicardie, vertij, astenie.
- dermatită exfoliativă și veziculo-buloasă.
- eritem multiform, cazuri asemănătoare sindromului Stevens–Johnson.
- relaxarea musculaturii scheletice până la șoc cardiopulmonar la administrarea rapidă.

#### **Cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile)**

- vaginite.
- neutropenie, leucopenie, agranulocitoză, purpură trombocitopenică. Cazuri unice de anemie aplastică și pancitopenie, unde nu poate fi exclusă acțiunea lincomicinei asupra reacției adverse.
- edem angioneurotic, boala serului și șoc anafilactic, unele din ele s-au dezvoltat la pacienți cu hipersensibilitate la penicilină în anamneză.
- La dezvoltarea reacțiilor de hipersensibilitate acute severe poate fi necesară (în caz de indicații clinice) administrarea adrenalinei și altor măsuri medicale de urgență, care includ efectuarea

oxigenoterapiei, administrarea lichidelor, preparatelor antihistaminice, corticosteroizilor, aminelor prezoare, de asemenea restabilirea permeabilității căilor respiratorii.

- cefalee, amețeli.
- acufene, vertij.
- hipotensiune arterială, în special la administrarea intravenoasă rapidă.
- glosită, stomatită, greață, pirozis, vomă, disconfort și dureri în regiunea abdomenului, diaree persistentă, colită (inclusiv colită pseudomembranoasă, colită asociată *Clostridium defficile*), candidoză, prurit anal, micșorarea poftei de mâncare.
- icter, schimbarea testelor funcționale hepatice (în special creșterea nivelului plasmatic al transaminazelor).
- prurit, erupții cutanate (veziculare, maculare, rozeole, mileară, peteșiale, urticariană), urticarie;
- tulburarea funcției renale (azotemie, oligurie, proteinurie).
- la administrarea intramusculară este posibilă iritație locală (hiperemie, prurit), durere, edem, formarea indurației și abces aseptice. La administrarea intravenoasă – tromboflebită. Frecvența acestor reacții adverse poate fi micșorată prin administrarea intramusculară profundă și excluderea cateterelor venoase permanente.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Lincomicină-Darnița**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A nu se congela.

Nu utilizați Lincomicină-Darnița după data de expirare înscrisă pe ambalaj (după EXP.). Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

Ce conține Lincomicină-Darnița:

- Substanța activă este clorhidrat de lincomicină. 1 ml soluție conține 300 mg clorhidrat de lincomicină (în recalcul la 100% lincomicină anhidră).
- Celelalte componente sunt: edetat disodic, hidroxid de sodiu, apă pentru injecții.

### **7. Cum arată Lincomicină-Darnița și conținutul ambalajului**

Lichid transparent, incolor sau cu nuanță slab gălbuie, cu miros specific.

Câte 1 ml sau 2 ml soluție injectabilă în fiole.

Câte 5 fiole în ambalaj cu contur de fag, câte 2 ambalaje cu contur de fag împreună cu prospectul pentru pacient în cutie.

**Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

**Deținătorul certificatului de înregistrare**

SAP Firma farmaceutică „Darnița”, Ucraina  
02093, or. Kiev, str. Borispolskaya, 13.

**Fabricantul**

SAP Firma farmaceutică „Darnița”, Ucraina  
02093, or. Kiev, str. Borispolskaya, 13.

**Acest prospect a fost revizuit în august 2021**

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare: [pv@tpi-pharm.md](mailto:pv@tpi-pharm.md), [office@tpi-pharm.md](mailto:office@tpi-pharm.md) sau la numărul de telefon +373 22 404 236