

Prospect: Informații pentru consumator / pacient

Lincomicin 250 mg capsule

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 cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacție adversă, 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 Lincomicin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lincomicin
3. Cum să utilizați Lincomicin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Lincomicin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Lincomicin și pentru ce se utilizează

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

Este utilizat în tratamentul infecțiilor severe provocate de germeni sensibili la lincomicină:

- infecții ale căilor respiratorii superioare: infecții bacteriene ale sinusurilor nazale și urechii mijlocii;
- infecții ale căilor respiratori: infecții ale bronhiilor și plămânilor;
- infecții ale pielii și țesuturilor moi;
- infecții ale oaselor și articulațiilor;
- septicemie (infecția sângelui) și endocardite (infecția stratului intern al inimii).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lincomicin

Nu utilizați Lincomicin

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la lincomicină, clindamicină sau la oricare dintre componentele medicamentului, enumerate la pct. 6;
- dacă aveți meningită (inflamația foițelor, care acoperă creierul), deoarece nivelul medicamentului în lichidul cefalorahidian nu este suficient.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Lincomicin, 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 diareei! 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.

Administrarea la copii

Această formă farmaceutică (capsule) nu se indică copiilor cu vârsta sub 6 ani.

Lincomicin împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Spuneți medicului, dacă utilizați:

- miorelaxante (medicamente de relaxare a mușchilor, de exemplu eter, tubocurarină, halogenuri de pancuroniu, utilizați și în operații) deoarece lincomicina poate intensifica acțiunea acestora de blocare neuromusculară;
- amestecuri de caolină-pectină, deoarece ele rețin absorbția lincomicinei cu 90%. Astfel, aceste amestecuri trebuie administrate nu mai târziu, decât cu 2 ore până sau peste 3-4 ore după administrarea lincomicinei;
- alte medicamente, utilizate în caz de infecții, așa ca eritromicină, clindamicină;
- remedii ce încetinesc peristaltica tractului gastrointestinal, utilizate în diaree.

Lincomicina poate influența asupra rezultatelor testelor de determinare a fosfatazei alcaline în ser. Ca rezultat se poate determina o creștere falsă a nivelului enzimei.

Utilizarea Lincomicin cu alimente și băuturi

Deoarece alimentele scad absorbția lincomicinei, medicamentul trebuie administrat cu 1-2 ore până la sau peste 1-2 ore după luarea mesei.

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 s-a determinat acțiune asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje, dar au fost raportate cazuri unice de apariție a amețelilor.

3. Cum să utilizați Lincomicin

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

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

Durata tratamentului se determină individual de către medic.

Adulți

Câte 500 mg de 3-4 ori pe zi.

Copii (cu vârsta peste 6 ani)

30-60 mg/kg/24 ore, divizate în 3-4 prize în doze egale.

Această formă farmaceutică (capsule) nu se indică copiilor cu vârsta sub 6 ani.

Pacienți cu tulburări ale funcției hepatice și/sau renale

La necesitatea tratamentului cu lincomicină a pacienților cu tulburări severe ale funcției hepatice și/sau renale, doza medicamentului constituie 25-30% din doza recomandată pentru pacienții cu funcție renală/hepatică intactă.

Mod de administrare

Administrare orală.

Medicamentul se administrează, de preferință, cu 1-2 ore până la sau peste 1-2 ore după luarea mesei.

Capsulele nu se divizează și nu se desfac.

Capsulele se înghit cu o cantitate suficientă de apă.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Lincomicin

Dacă ați luat prea mult din acest medicament (supradozaj), pot apărea dureri abdominale, greață, vărsături și diaree. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau celui mai apropiat spital și arătați-le cutia.

Dacă uitați să utilizați Lincomicin

Dacă ați uitat să luați o doză, luați doza uitată imediat ce vă amintiți.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Lincomicin

Nu întrerupeți tratamentul pe durata prescrisă de medic, chiar dacă vă simțiți mai bine. 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 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);
- inflamarea întregii suprafețe cutanate cu roșeață și descumare (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

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 pacienți):

- 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).

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

- creșterea excesivă a microorganismelor rezistente, în special a fungilor;
- inflamația vaginului;
- 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);
- erupție la nivelul pielii cu febră și dureri articulare (boala serului);
- țiuit în urechi, senzația de învârtire (vertij);
- dureri abdominale, grețuri, vărsături;
- inflamația esofagului, limbii, mucoasei gurii;
- mâncărime în regiunea anală;
- modificarea indicilor stării funcționale a ficatului (creșterea valorilor plasmatice ale transaminazelor);
- mâncărime, erupții cutanate, urticarie;
- tulburări ale funcției renale (cantitate redusă de urină, determinarea proteinei în urină).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

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

5. Cum se păstrează Lincomicin

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un 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. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Lincomicin

- *Substanța activă* este clorhidratul de lincomicină.

1 capsulă conține clorhidrat de lincomicină în recalcul la lincomicină – 250 mg.

- *Celelalte componente sunt:* dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de calciu celuloză microcristalină; *învelișul capsulei:* dioxid de titan (E 171), gelatină.

Cum arată Lincomicin și conținutul ambalajului

Lincomicin se prezintă sub formă de capsule gelatinoase tari, numărul 0, cu capac și corp de culoare albă.

Conținutul capsulei: pulbere de culoare albă sau aproape albă.

Lincomicin este disponibil în cutii cu 3 blistere a câte 10 capsule.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Kievmedpreparat SAP,
str. Saksaganskogo, 139, 01032, or. Kiev, Ucraina.

Fabricantul

Kievmedpreparat SAP,
str. Saksaganskogo, 139, 01032, or. Kiev, Ucraina.

Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2023.

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