

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Lincocin, 300 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań i infuzji (Lincomycinum)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Lincocin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lincocin
3. Jak stosować lek Lincocin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lincocin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Lincocin i w jakim celu się go stosuje

Lek Lincocin jest antybiotykiem z grupy linkozamidów.

W zależności od wrażliwości bakterii i stężenia leku, lek Lincocin może działać bakteriobójczo lub bakteriostatycznie.

Lek Lincocin jest wskazany w leczeniu ciężkich zakażeń spowodowanych przez wrażliwe bakterie beztlenowe, a także spowodowanych przez wrażliwe paciorkowce lub gronkowce:

- zakażenia górnych dróg oddechowych, w tym zapalenie migdałków podniebiennych, zapalenie ucha środkowego;
- zakażenia dolnych dróg oddechowych, w tym zachyłstowe zapalenie płuc, ropniak opłucnej i ropień płuca;
- zakażenia skóry i tkanek miękkich;
- zakażenia kości i stawów, w tym zapalenie szpiku kostnego;
- posocznica.

Lekarz zaleci stosowanie leku Lincocin, jeśli zastosowanie innych antybiotyków jest niewłaściwe lub przeciwwskazane, lub gdy leczenie innymi antybiotykami jest nieskuteczne.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lincocin

Kiedy nie stosować leku Lincocin

- Jeśli pacjent ma uczulenie na linkomycynę, klindamycynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- U wcześniaków lub noworodków.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Lincocin należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli pacjenta dotyczą niżej opisane sytuacje.

- Jeśli pacjent jest nadwrażliwy na penicylinę. Podczas stosowania leku Lincocin mogą wystąpić u niego reakcje z nadwrażliwości (np. rumień, świąd skóry, wysypka, obrzęk, duszność). Należy wówczas natychmiast zwrócić się do lekarza o pomoc (może być konieczne podanie adrenaliny, tlenu i steroidów w postaci dożylniej oraz ewentualnie udrożnienie dróg oddechowych lub nawet intubacja).
- Jeśli pacjent przebył w przeszłości chorobę układu pokarmowego, szczególnie zapalenie jelita grubego.
- Jeśli u pacjenta podejrzewa się zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych. Linkomycyna nie przenika dostatecznie do płynu mózgowo-rdzeniowego.
- Jeśli pacjent ma bardzo poważne zaburzenia czynności nerek i (lub) wątroby, przebiegające z zaburzeniami metabolicznymi. Podczas stosowania dużych dawek leku lekarz może zalecić kontrolowanie stężenia linkomycyny we krwi. Czynność wątroby i nerek powinna być kontrolowana również w przypadku długotrwałego stosowania leku Lincocin.
- Jeśli pacjent jednocześnie otrzymuje leki blokujące połączenia nerwowo-mięśniowe (leki zwiótczające stosowane w znieczuleniu ogólnym, takie jak: tubokuraryna, pankuronium, wekuronium).
- Jeśli pacjent ma skłonność do alergii.

Jeśli podczas stosowania leku Lincocin u pacjenta wystąpią niżej opisane objawy, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi.

- Jeżeli w trakcie leczenia lub w ciągu kilku tygodni od jego zakończenia pojawi się biegunka, zwłaszcza ciężka i uporczywa, pacjent powinien natychmiast zwrócić się do lekarza. Należy podejrzewać rzekomobłoniaste zapalenie jelit (w większości przypadków wywołane przez enterotoksyny bakterii *Clostridium difficile*). Choroba ta, będąca powikłaniem antybiotykoterapii, może mieć różny przebieg: od mało nasilonej, wodnistej biegunki do zespołu przebiegającego z ciężką, przewlekłą biegunką, leukocytozą, silnymi spastycznymi bólami brzucha, ewentualnie z domieszką śluzu i krwi w stolcu. W skrajnych przypadkach może zagrażać życiu, zwłaszcza u osób starszych lub osłabionych.

Lekarz zaleci natychmiastowe przerwanie stosowania leku, a po ustaleniu rozpoznania rzekomobłoniastego zapalenia jelit zastosuje odpowiednie leczenie (podaje się doustnie metronidazol, a w ciężkich przypadkach – wankomycynę).

Nie należy podawać leków hamujących perystaltykę jelit ani innych leków działających zapierająco.

Możliwe są nawroty choroby pomimo zastosowania właściwego leczenia.

- Biegunkę związaną z zakażeniem *Clostridium difficile*, o przebiegu od łagodnego po zapalenie jelita grubego zakończone zgonem, zgłaszano w przypadku stosowania prawie wszystkich leków przeciwbakteryjnych, w tym leku Lincocin. Leczenie lekami przeciwbakteryjnymi zmienia prawidłową mikroflorę okrężnicy, co prowadzi do nadmiernego namnażania *C. difficile*. U wszystkich pacjentów, u których po zastosowaniu antybiotykoterapii pojawiła się biegunka, należy rozważyć obecność zakażenia *C. difficile*. Biegunkę związaną z *C. difficile* zgłaszano nawet po upływie ponad dwóch miesięcy od podania leków przeciwbakteryjnych.

- Jeśli u pacjenta zaobserwuje się objawy dodatkowego zakażenia – stosowanie antybiotyków może powodować nadmierny wzrost niewrażliwych drobnoustrojów, zwłaszcza drożdżaków.

U pacjentów stosujących lek Lincocin zgłaszano ciężkie reakcje nadwrażliwości, w tym reakcje anafilaktyczne oraz ciężkie działania niepożądane dotyczące skóry, takie jak zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, ostra uogólniona osutka krostkowa oraz rumień wielopostaciowy. Jeśli u pacjenta wystąpi reakcja anafilaktyczna lub ciężkie reakcje skórne, należy przerwać stosowanie leku Lincocin i wdrożyć odpowiednie leczenie.

Lek Lincocin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lek Lincocin może nasilać działanie leków blokujących połączenia nerwowo-mięśniowe, stosowanych w znieczuleniu ogólnym.

Drobnoustroje odporne na klindamycynę są również odporne na lek Lincocin (oporność krzyżowa).

Linkomycyna może wpływać na wyniki badania aktywności fosfatazy zasadowej w osoczu krwi, powodując ich zawyżenie.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Linkomycyna przenika przez łożysko.

Alkohol benzyłowy znajdujący się w roztworze leku Lincocin, jako substancja pomocnicza, może przenikać przez łożysko.

Istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania leku Lincocin w ciąży. Lek Lincocin można stosować podczas ciąży tylko wówczas, gdy lekarz uzna, że jest to konieczne.

Linkomycyna przenika do mleka ludzkiego. Leku Lincocin nie należy stosować podczas karmienia piersią.

Brak danych dotyczących wpływu leku Lincocin na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie badano wpływu leku Lincocin na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Lincocin zawiera alkohol benzyłowy

Lek Lincocin w postaci roztworu do wstrzykiwań i infuzji zawiera alkohol benzyłowy w ilości 9,45 mg/fiolkę. Alkohol benzyłowy może powodować reakcje alergiczne. Podawanie alkoholu benzyłowego małym dzieciom wiąże się z ryzykiem ciężkich działań niepożądanych w tym zaburzeń oddychania (tzw. "gasping syndrome") oraz przypadkami śmierci wśród dzieci. Nie podawać noworodkom (do 4 tygodnia życia) bez zalecenia lekarza. Mimo że ilości alkoholu benzyłowego dostarczane w przypadku zwykłych dawek terapeutycznych leku są znacząco mniejsze niż zgłoszone w związku z „zespołem niewydolności oddechowej u niemowląt”, minimalna ilość alkoholu benzyłowego, przy której może wystąpić działanie toksyczne, nie jest znana. Ryzyko wystąpienia działania toksycznego w związku ze stosowaniem alkoholu benzyłowego zależy od podawanej ilości oraz zdolność wątroby do usuwania toksyn. U wcześniaków i noworodków z małą masą urodzeniową ryzyko działania toksycznego jest większe. Alkohol benzyłowy może działać toksycznie oraz powodować wystąpienie reakcji alergicznych u niemowląt i dzieci w wieku do 3 lat.

3. Jak stosować lek Lincocin

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Podanie domięśniowe

Dorośli

- 600 mg co 24 godziny;
- Ciężkie zakażenia: 600 mg co 12 godzin (lub częściej) w zależności od nasilenia objawów zakażenia.

Dzieci (w wieku powyżej 1 miesiąca)

- 10 mg/kg mc. na dobę w jednym wstrzyknięciu;
- Ciężkie zakażenia: 10 mg/kg mc. na dobę co 12 godzin lub częściej.

Podanie dożylnie

Nie należy podawać linkomycyny w postaci nierozcieńczonej w szybkim wstrzyknięciu dożylnym. Lek należy stosować w infuzji trwającej co najmniej 60 minut (patrz punkt „Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego”).

Dorośli

- Od 600 mg do 1 g co 8 do 12 godzin;
- Ciężkie zakażenia: dawki mogą być zwiększone;
- W zakażeniach zagrażających życiu mogą być stosowane dawki do 8 g na dobę.

Dzieci (w wieku powyżej 1 miesiąca)

W infuzji dożylniej można podawać od 10 do 20 mg/kg mc. na dobę w zależności od nasilenia objawów zakażenia.

Dawkę dobową u dzieci podaje się w dawkach podzielonych.

Leku nie należy podawać wcześniakom ani noworodkom.

Sposób podawania

Lek Lincocin można podawać dowolnie często, aż do uzyskania granicy maksymalnej dawki dobowej linkomycyny, wynoszącej 8 g na dobę.

Sposób rozcieńczenia i szybkość podawania oraz niezgodności – patrz punkt „Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego”.

Czas trwania leczenia

W zakażeniach paciorkowcami beta-hemolizującymi leczenie należy prowadzić przynajmniej przez 10 dni.

Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby lekarz rozważy możliwość zmniejszenia częstotliwości podawania leku Lincocin.

Jeśli u pacjenta z ciężką niewydolnością nerek konieczne jest leczenie linkomycyną, właściwa dawka wynosi od 25% do 35% dawki zalecanej pacjentom z prawidłową czynnością nerek.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lincocin

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

W razie przedawkowania leku Lincocin mogą wystąpić objawy ze strony przewodu pokarmowego, takie jak: ból brzucha, nudności, wymioty, biegunka.

Nie ma swoistego antidotum. Hemodializa lub dializa otrzewnowa nie są skuteczne w usuwaniu leku Lincocin z osocza.

Pominięcie zastosowania leku Lincocin

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częste działania niepożądane (występujące nie częściej niż u 1 do 10 na 100 pacjentów)

- biegunka, nudności, wymioty

Niezbyt częste działania niepożądane (występujące nie częściej niż u 1 do 100 na 1000 pacjentów)

- wysypka, pokrzywka
- zakażenie pochwy

Rzadkie działania niepożądane (występujące nie częściej niż u 1 do 1000 na 10 000 pacjentów)

- swędzenie

Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- rzekomobłoniaste zapalenie jelit, zakażenie bakterią *Clostridium difficile*
- pancytopenia (niedobór podstawowych rodzajów krwinek), agranulocytoza, niedokrwistość aplastyczna, neutropenia (zmniejszenie liczby granulocytów objętochłonnych), leukopenia (zmniejszenie liczby krwinek białych), plamica małopłytkowa
- reakcje anafilaktyczne, obrzęk naczynioruchowy, zespół choroby posurowiczej
- zatrzymanie krążenia i oddechu^a
- niedociśnienie^b, zakrzepowe zapalenie żył^c
- zapalenie błony śluzowej przełyku^d, dolegliwości w obrębie jamy brzusznej
- żółtaczkę, nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby
- toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, zespół Stevensa- Johnsona, ostra uogólniona osutka krostkowa, pęcherzowe zapalenie skóry, złuszczające zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy
- jałowy ropień w miejscu podania infuzji^e, stwardnienie w miejscu podania^e, ból w miejscu podania^e, podrażnienie w miejscu podania^e

a. Raportowano rzadkie przypadki po zbyt szybkim podaniu dożylnym.

b. Po podaniu pozajelitowym, zwłaszcza po zbyt szybkim.

c. Zdarzenie zaraportowano po podaniu dożylnym.

d. Zdarzenie zaraportowano po podaniu doustnym.

e. Zdarzenia zaraportowano po podaniu domięśniowym.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Lincocin

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Lincocin

- Substancją czynną leku jest linkomycyna w postaci chlorowodoru. 1 ml roztworu zawiera 300 mg linkomycyny.
- Pozostałe składniki leku to: alkohol benzylowy, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Lincocin i co zawiera opakowanie

Szklana fiolka zawierająca 2 ml roztworu do wstrzykiwań i infuzji (600 mg linkomycyny), zabezpieczona gumowym korkiem i aluminiowym kapslem typu „flip-off”, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgia

Wytwórca

Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Pfizer Polska Sp. z o.o.

tel. 22 335 61 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2018

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Rozcieńczenia i szybkość podawania

Podstawę obliczania stopnia rozcieńczenia dawek dożylnych stanowi taki roztwór linkomycyny, który zawiera 1 g produktu w co najmniej 100 ml odpowiedniego roztworu i jest podawany dożylnie co najmniej przez godzinę.

Dawka	Objętość roztworu	Czas
600 mg	100 ml	1 godz.
1 g	100 ml	1 godz.
2 g	200 ml	2 godz.
3 g	300 ml	3 godz.
4 g	400 ml	4 godz.

Uwaga

Gdy szybkość dożylnego podawania bądź stężenie linkomycyny były większe niż zalecane, obserwowano ciężkie zaburzenia ze strony układu oddechowego i krążenia.

Niezgodności farmaceutyczne

Nowobiocyna, kanamycyna, fenytoina podawane we wspólnym wstrzyknięciu wykazują niezgodność fizyczną z linkomycyną.