

## 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

#### **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:

- infecții ale căilor respiratorii superioare: sinuzita cronică și otita medie purulentă cronică;
- infecții ale căilor respiratorii: infecții ale bronhiilor și plămânilor;
- infecții severe ale pielii și țesuturilor moi;
- infecții ale oaselor și articulațiilor, precum osteomielita și artrita septică;
- septicemie (infecția sângelui) și endocardita (infecția stratului intern al inimii).

#### **2. Ce trebuie să știți 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 (enumerat la pct. 6),
- dacă aveți meningită (inflamația foietelor, care acoperă creierul).

#### **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. inflamația intestinului gros);
- 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.

- dacă observați reacții alergice la medicament, precum erupții severe la nivelul pielii, febră, descumamarea pielii, formarea de vezicule (sindrom Stevens-Johnson, necroliza epidermică toxică, pustuloză exantematoasă generalizată acută și eritem multiform). Dacă observați apariția hipersensibilității sau a unei reacții severe la nivelul pielii, întrerupeți tratamentul și adresați-vă imediat unui medic.

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

În tratamentul de lungă 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)
- 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

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

### **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**

Deși nu a fost înregistrată o influență specifică asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje, în cazuri rare a fost raportată dezvoltarea amețelii.

Lincomicin-Zdorovie conține sodiu. Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

### **3. Cum să utilizați Lincomicin-Zdorovie**

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.

**Lincomicin-Zdorovie se va administra numai sub formă de perfuzie intravenoasă cu durata nu mai mică de o oră.**

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

#### Doze

##### *Adulți*

Se va administra intravenos în doză de 600 mg până la 1 g fiecare 8-12 ore.

Aceste doze pot fi crescute în funcție de severitatea infecției.

În stări grave cu pericol pentru viață se administrează intravenos în doză până la 8 g pe zi.

##### *Copii*

Se va administra intravenos în doză de la 10 până la 20 mg/kg/zi în funcție de severitatea infecției, aceste doze pot fi administrate în câteva prize.

##### *Administrarea la pacienții 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.

#### **Dacă utilizați mai mult Lincomicin-Zdorovie decât trebuie**

Dacă luați mai mult Lincomicin-Zdorovie decât trebuie, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel 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 medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

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

**Dacă apar următoarele 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 severă, persistentă sau cu sânge (care poate fi asociată cu dureri abdominale sau febră). Acest lucru poate surveni la unele antibiotice și poate fi un semn al unei inflamații intestinale grave;
- 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**

#### ***Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)***

- Diaree, greață, vomă

#### ***Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)***

- Infecții vaginale
- Erupții cutanate, urticarie

#### ***Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)***

- Prurit

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

- 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);
- stop cardio-pulmonar, tulburarea ritmului cardiac (aritmii)
- tensiune arterială scăzută;
- la administrarea intravenoasă – tromboflebită (inflamația venei cu formare de cheag).
- inflamația esofagului, disconfort abdominal;
- modificarea indicilor stării funcționale a ficatului (creșterea valorilor plasmaticice ale transaminazelor)

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

### **Ce conține Lincomicin-Zdorovie**

Substanța activă este lincomicina.

1 ml soluție conține lincomicină (sub formă de clorhidrat de lincomicină) – 300 mg.

Celelalte componente sunt: edetat disodic, 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 din sticlă. Câte 10 fiole ( 5x2) în blistere în cutie, câte 10 fiole în blistere în cutie; câte 10 fiole 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 Decembrie 2024**

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

### **Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:**

#### Mod de administrare

Administrare intravenoasă.

#### *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 (de exemplu, soluție clorură de sodiu 0,9% sau glucoză 5%), 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, 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 viteză de perfuzie mai mare.

### **Incompatibilități**

Lincomicina din cauza incompatibilității fizice nu trebuie amestecată în aceeași soluție perfuzabilă cu următoarele medicamente: novobiocina, kanamicina și fenitoina.