**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**LINCOCIN 500 mg kietosios kapsulės**

Linkomicinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra LINCOCIN ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant LINCOCIN

3. Kaip vartoti LINCOCIN

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti LINCOCIN

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra LINCOCIN ir kam jis vartojamas**

LINCOCIN yra antibiotikas, kurio veiklioji medžiaga linkomicinas slopina linkomicinui jautrių mikroorganizmų dauginimąsi.

LINCOCIN gydomos toliau išvardytos infekcinės ligos, sukeltos jautrių mikroorganizmų (streptokokų, pneumokokų ar stafilokokų):

* migdolų uždegimas, gerklų uždegimas, nosies ančių uždegimas;
* skarlatina, difterija;
* vidurinės ausies uždegimas, speninės ataugos uždegimas;
* ūminis bronchitas, lėtinio bronchito paūmėjimas ir plaučių uždegimas;
* puriojo ląstelyno uždegimas, šunvotės, pūliniai, pūlinėlinė, spuogai ir žaizdų infekcijos, taip pat rožė, limfmazgių uždegimas, pūlinis nago krantelių uždegimas, pūlinis piršto uždegimas, krūtų uždegimas ir odos gangrena;
* kaulų čiulpų uždegimas ir sepsinis sąnarių uždegimas.

**2. Kas žinotina prieš vartojant LINCOCIN**

**LINCOCIN vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija linkomicinui, klindamicinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

- žindymo laikotarpiu.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti LINCOCIN.

**-** *LINCOCIN, kaip ir dauguma kitų antibiotikų, gali sukelti gyvybei pavojingą storosios žarnos uždegimą (kolitą). Gydymas antibiotikais keičia normalią žarnyno florą ir gali sudaryti sąlygas per didelio klostridijų kiekio atsiradimui.*

- LINCOCIN blogai patenka į smegenis ir todėl netinka meningitui gydyti.

- Jei LINCOCIN vartojamas ilgą laiką, reikia tirti kepenų ir inkstų funkcijas. Vartojant linkomiciną, gali įsivyrauti nejautrūs mikroorganizmai, ypač mieliniai grybeliai.

- Jeigu pasireiškia sunkių odos reakcijų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“).

**Kiti vaistai ir LINCOCIN**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui*.*

Nustatyta, kad linkomicinas blokuoja nervinio impulso perdavimą raumenims, todėl gali sustiprinti kitų nervo raumens jungties blokatorių poveikį. Atsižvelgiant į tai, kartu su tokiais vaistais linkomiciną reikia vartoti atsargiai.

Kaolinas slopina linkomicino pasisavinimą iš virškinimo trakto, taigi, jeigu šiuos vaistus reikia vartoti kartu, rekomenduojama kaoliną išgerti bent 2 valandas prieš linkomiciną.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Linkomicinas prasiskverbia pro placentą ir jo koncentracija vaisiaus serume yra apytikriai lygi 25 % motinos serume esančios koncentracijos. LINCOCIN nėštumo metu vartoti galima tik paskyrus gydytojui.

Linkomicino patenka į motinos pieną. LINCOCIN žindymo laikotarpiu vartoti negalima.

**LINCOCIN sudėtyje yra laktozės**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**3. Kaip vartoti LINCOCIN**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Dozę ir gydymo trukmę nustato gydytojas. Dozė ir vartojimo būdas priklauso nuo infekcinės ligos sunkumo, paciento būklės ir ligą sukėlusių mikroorganizmų jautrumo šiam vaistui. Jeigu reikia, šis vaistas gali būti vartojamas kartu su kitais antibiotikais.

Suaugusiesiemsvartojama po 1 kapsulętris kartus per parą (kas 8 val.), jeigu infekcinė liga sunki – po 1 kapsulę keturis kartus per parą (kas 6 val.).

Vyresniems nei vieno mėnesio kūdikiams ir vaikams paros dozė yra 30 mg/kg kūno svorio (šią dozę reikia padalyti į 3 ar 4 lygias dalis ir suvartoti per 3 ar 4 kartus). Jeigu infekcinė liga sunki, paros dozė yra 60 mg/kg kūno svorio (šią dozę reikia padalyti į 3 ar 4 lygias dalis ir suvartoti per 3 ar 4 kartus).

Pacientams, sergantiems kepenų ar inkstų funkcijos nepakankamumu, gydytojas gali skirti vartoti mažesnę šio vaisto dozę arba dozuoti rečiau.

Jei infekcinę ligą sukėlė beta hemoliziniai streptokokai, gydoma ne trumpiau kaip 10 dienų.

Norint, kad vaistas būtų geriau pasisavintas iš virškinimo trakto, 1‑2 val. prieš jo vartojimą ir 1‑2 val. po to geriausia nieko nevalgyti ir negerti.

**Ką daryti pavartojus per didelę LINCOCIN dozę?**

Jei atsitiktinai pavartojote per didelę vaisto dozę, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba artimiausią ligoninę.

**Pamiršus pavartoti LINCOCIN**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Toliau pateikiamas galimas šalutinis poveikis, suskirstytas pagal pasireiškimo dažnį.

Jei pasireikš bet kuri toliau paminėta gyvybei pavojų kelti galinti odos reakcija (tokio poveikio dažnis yra nežinomas, t. y. negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis), turite nedelsdami kreiptis į gydytoją.

* Staiga pasireiškęs sunkus odos išbėrimas, pūslių atsiradimas ar lupimasis (kartu gali būti karščiavimas ir sąnarių skausmas). Tai gali būti sunkios medicininės būklės, vadinamos toksine epidermio nekrolize, požymiai.
* Odos išbėrimas, kuriam būdingas staigus odos plotų paraudimas su mažomis pustulėmis (smulkiomis pūslelėmis, užpildytomis baltu ar geltonu skysčiu) (ūminė išplitusi egzanteminė pustuliozė).
* Išplitęs išbėrimas kartu su pūslių atsiradimu ar didelių odos plotų lupimusi, ypač aplink burną, nosį, akis ar lytinius organus (Stivenso-Džonsono sindromas).
* Odos išbėrimas (gali būti pūslių), atrodantis kaip maži taikiniai (tamsi dėmė centre, juosiama blyškesnio ploto su tamsiu žiedu aplink kraštą) (daugiaformė eritema).

*Dažnas (gali pasireikšti nuo 1 iki 10 vaisto vartojančių žmonių iš 100):*

* viduriavimas;
* pykinimas;
* vėmimas.

*Nedažnas (gali pasireikšti nuo 1 iki 10 vaisto vartojančių žmonių iš 1 000):*

* makšties infekcija;
* odos išbėrimas;
* dilgėlinė.

*Retas (gali pasireikšti nuo 1 iki 10 vaisto vartojančių žmonių iš 10 000):*

* niežulys.

*Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):*

* sunkus storosios žarnos uždegimas, pasireiškiantis nepraeinančiu viduriavimu (vadinamasis pseudomembraninis kolitas);
* bakterijos *Clostridium difficile* sukeltas storosios žarnos uždegimas;
* stemplės uždegimas;
* pilvo diskomfortas;
* visų kraujo ląstelių skaičiaus sumažėjimas (pancitopenija, aplazinė anemija);
* baltųjų kraujo ląstelių skaičiaus sumažėjimas (agranulocitozė, neutropenija, leukopenija);
* kraujo ląstelių, atsakingų už krešėjimą, skaičiaus sumažėjimas (trombocitopeninė purpura);
* sunki alerginė (anafilaksinė) reakcija;
* angioneurozinė edema (kvėpavimą bei rijimą sutrikdyti galintis alerginis veido, liežuvio ir gerklų patinimas);
* seruminė liga (išplitusi alerginė reakcija, kuriai būdingas karščiavimas, išbėrimas, niežulys, sąnarių skausmas, inkstų sutrikimas ir limfmazgių patinimas);
* odos uždegimas su pūslelėmis ir pūslėmis;
* eksfoliacinis dermatitas (liga, kurios metu parausta, sustorėja ir lupasi oda, pabrinksta limfmazgiai, atsiranda taškinių odos kraujosrūvų);
* gelta ir kepenų funkcijos tyrimų rodmenų pakitimai.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti LINCOCIN**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 ºC temperatūroje.

Ant kartono dėžutės ir lizdinės plokštelės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**LINCOCIN sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra linkomicinas. Vienoje kapsulėje yra 500 mg linkomicino (linkomicino hidrochlorido pavidalu).

- Pagalbinės medžiagos: kapsulės turinys - talkas, laktozė monohidratas, magnio stearatas; kapsulės korpusas – indigotino mėlynasis dažas (E132), titano dioksidas (E171), želatina.

**LINCOCIN išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Neskaidrios kapsulės, mėlynos spalvos dangteliu ir melsvos spalvos korpusu, pripildytos baltų miltelių.

Tiekiamos 20 kapsulių lizdinės plokštelės kartono dėžutėje.

**Registruotojas ir gamintojai**

*Registruotojas*

Pfizer Europe MA EEIG

Boulevard de la Plaine 17

1050 Bruxelles

Belgija

*Gamintojai*

Pfizer Manufacturing Belgium N.V.

Rijksweg 12

2870 Puurs

Belgija

Pfizer Italia S.r.l

Localita Marino del Tronto

63100 Ascoli Piceno (AP)

Italija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje

Goštauto 40a

LT‑01112 Vilnius

Tel. +370 5 2514000

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2018-09-27.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>