

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Logo Sandoz	NELOREN 300 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań i infuzji <i>(Lincomycinum)</i>
-------------	---

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

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

1. CO TO JEST LEK NELOREN I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Neloren należy do grupy antybiotyków, stosowanych w leczeniu zakażeń bakteryjnych.

Stosowanie leku Neloren jest wskazane w leczeniu ciężkich zakażeń wywoływanych przez bakterie (gronkowce i paciorkowce) wrażliwe na linkomycynę. Takie zakażenia mogą się rozwijać w różnych częściach organizmu: zakażenia dróg oddechowych, zakażenia kości i tkanki łącznej, zakażenia skóry i tkanek miękkich, zakażenia w obrębie jamy brzusznej.

Lek Neloren stosuje się również w celu zapobiegania zakażeniom po zabiegach chirurgicznych w obrębie jamy brzusznej.

Lek nie jest skuteczny w leczeniu zakażeń wirusowych, takich jak przeziębienie i grypa.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU NELOREN

Kiedy nie stosować leku Neloren

- Jeśli u pacjenta stwierdzono nadwrażliwość na linkomycynę, klindamycynę lub alkohol benzylowy.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Neloren

- Jeśli u pacjenta występuje (lub występowała) choroba przewodu pokarmowego (zwłaszcza zapalenie okrężnicy) lub alergie.
Jeśli u pacjenta wystąpią reakcje alergiczne lub biegunka, należy skonsultować się z lekarzem.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono ciężkie zaburzenia czynności nerek lub wątroby.
- Jeśli pacjent jest w podeszłym wieku - powinien skonsultować się z lekarzem ze względu na zwiększone ryzyko działań niepożądanych.

- Jeśli pacjentem jest dziecko, lekarz zaleci częste badania obrazu krwi.
- Jeśli lek Neloren jest stosowany przez dłuższy czas. Lekarz zaleci pacjentowi wykonanie badań czynności wątroby i morfologii krwi. Zalecana jest również ostrożność ze względu na możliwe zakażenia bakteriami lub grzybami opornymi na działanie antybiotyku.
- Jeśli u pacjenta wystąpi biegunka w związku ze stosowaniem leku. Należy o tym poinformować lekarza, gdyż może być objawem rzekomobłoniastego zapalenia jelit.
Stosowanie niemal wszystkich antybiotyków (również linkomycyny) może wiązać się z wystąpieniem rzekomobłoniastego zapalenia jelit o różnym nasileniu - od lekkiego do zagrażającego życiu. W przypadku rozpoznania rzekomobłoniastego zapalenia jelit lekarz niezwłocznie zastosuje odpowiednie leczenie. Jeśli przebieg choroby jest lekki, wystarcza na ogół samo odstawienie leku. W cięższych przypadkach konieczne jest podawanie pacjentowi odpowiedniej ilości płynów, podanie elektrolitów, preparatów białkowych i odpowiedniego antybiotyku.
Biegunka, zapalenie okrężnicy oraz rzekomobłoniaste zapalenie jelit mogą wystąpić nawet po kilku tygodniach od zakończenia leczenia linkomycyną.

Stosowanie leku Neloren z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjent otrzymuje:

- antybiotyki makrolidowe, klindamycynę i chloramfenikol,
- leki blokujące przewodnictwo nerwowo-mięśniowe (stosowane w znieczuleniu ogólnym).

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży, powinna poinformować o tym lekarza. Lek Neloren można podawać w okresie ciąży lub karmienia piersią tylko w przypadku, gdy zakażenie wymaga pilnego leczenia linkomycyną i gdy spodziewane korzyści dla matki przeważają nad możliwym ryzykiem dla dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Brak informacji, które wskazywałyby na znaczący wpływ linkomycyny na zdolność kierowania pojazdami i obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Neloren

Lek Neloren zawiera alkohol benzylowy (9 mg/ml), dlatego nie wolno go podawać wcześniakom ani noworodkom. Alkohol benzylowy może powodować zatrucia i reakcje alergiczne u niemowląt i dzieci w wieku poniżej 3 lat.

3. JAK STOSOWAĆ LEK NELOREN

Neloren podaje się domięśniowo lub dożylnie. Lekarz ustala dawkę leku, częstość podawania i czas leczenia.

Podanie domięśniowe

Dorośli i młodzież (w wieku powyżej 14 lat)

W umiarkowanych zakażeniach 600 mg linkomycyny co 24 godziny.

W leczeniu ciężkich zakażeń 600 mg linkomycyny co 12 godzin.

Dzieci (w wieku od 1 miesiąca do 14 lat)

10 mg/kg mc. linkomycyny co 24 godziny. W leczeniu ciężkich zakażeń 10 mg/kg mc. co 12 godzin.

Podanie dożylne

Dorośli i młodzież (w wieku powyżej 14 lat)

600 mg linkomycyny we wlewie podawanym 2 lub 3 razy na dobę. W cięższych zakażeniach lekarz może zwiększyć dawkę leku. Maksymalna dawka dobową wynosi 8 g.

Dzieci (w wieku od 1 miesiąca do 14 lat)

W umiarkowanych zakażeniach od 10 do 20 mg/kg mc. linkomycyny na dobę w 2 lub 3 dawkach podzielonych (podawanych co 8 lub 12 godzin). W cięższych zakażeniach lekarz może zwiększyć dawkę leku.

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania linkomycyny u niemowląt młodszych niż 1 miesiąc.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby lekarz zaleci wydłużenie odstępu pomiędzy kolejnymi dawkami leku lub zmniejszenie dawki. Lekarz może również zalecić kontrolę stężenia linkomycyny w surowicy. Szczegółowe informacje dotyczące dawkowania u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby znajdują się na końcu ulotki, w części przeznaczonej dla personelu medycznego.

Sposób podawania

Informacje o sporządzaniu roztworu do infuzji i sposobie podawania znajduje się na końcu ulotki, w części przeznaczonej dla personelu medycznego.

Podanie większej niż zalecana dawki leku Neloren

Lek Neloren podawany jest przez personel medyczny, dlatego zastosowanie zbyt dużej dawki leku jest mało prawdopodobne. Jednak w przypadku wrażenia, że podawana jest zbyt duża dawka leku, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem. Przedawkowanie może spowodować przede wszystkim nudności i wymioty, a bardzo rzadko uszkodzenie wątroby i nerek.

Pominięcie podania dawki leku Neloren

W razie wątpliwości dotyczących otrzymywanego leku należy poradzić się lekarza lub pielęgniarki. Również jeśli po otrzymaniu całej przepisanej ilości leku pacjent nadal czuje się źle, należy skonsultować się z lekarzem.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym jest biegunka, występująca u ponad 10% pacjentów. Jest ona zazwyczaj lekka i przemija w ciągu kilku dni, nawet jeśli kontynuuje się podawanie leku, lub po zakończeniu leczenia. W razie wystąpienia biegunki należy pić więcej płynów i zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty. Bez zalecenia lekarza nie należy przyjmować żadnych leków hamujących biegunkę. Jeśli biegunka jest ciężka lub w kale jest widoczna krew bądź śluz, należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza. Taka biegunka może się wiązać z ciężkim zapaleniem jelita grubego i może niekiedy wystąpić nawet kilka tygodni po zakończeniu leczenia linkomycyną.

Możliwe jest również wystąpienie następujących działań niepożądanych:

Badania diagnostyczne

Przemijające zwiększenie aktywności kinazy kreatynowej w surowicy

Zaburzenia serca, zaburzenia naczyniowe

Zbyt szybki wlew dożylny linkomycyny może spowodować zaburzenia rytmu serca, zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, omdlenie, a nawet zatrzymanie krążenia.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Przemijająca leukopenia (zmniejszenie liczby krwinek białych), neutropenia (zmniejszenie liczby granulocytów obojętnochłonnych), eozynofilia (zwiększenie liczby granulocytów kwasochłonnych), trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi), agranulocytoza (całkowity lub prawie całkowity brak granulocytów, plamica małopłytkowa (wybroczyny spowodowane zmniejszenie liczby płytek krwi), niedokrwistość aplastyczna (stan, w którym dochodzi do niewydolności szpiku kostnego) i pancytopenia (zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, białych oraz płytek krwi)

Zaburzenia układu nerwowego

Bóle głowy, zawroty głowy, szumy uszne.

Zaburzenia żołądka i jelit

Nudności, wymioty, ból brzucha, kurcze w jamie brzusznej, zapalenie okrężnicy, zaburzenia smaku.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Występowanie białka w moczu, zmniejszona ilość moczu, zwiększenie stężenia mocznika i innych związków azotowych we krwi.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Wysypka, pokrzywka, świąd i inne reakcje skórne, takie jak nadwrażliwość na światło, złuszczone zapalenie skóry, złuszczone i pęcherzykowo-pęcherzowe zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy (może przypominać zespół Stevensa-Johnsona, bardzo ciężkie schorzenie, potencjalnie zagrażające życiu, przebiegające z powstawaniem pęcherzy skórnych, gorączką, kaszlem, złym samopoczuciem, obrzękiem dziąseł, języka lub warg). W razie wystąpienia opisanych objawów należy niezwłocznie poinformować lekarza.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Bóle mięśni.

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze

Zapalenie języka, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zapalenie błony śluzowej pochwy (spowodowane nadważeniem drożdżakami).

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Zaczerwienienie, obrzęk, ból, zapalenie żyły w miejscu podania dożylnego, ropień jałowy w miejscu podania domięśniowego.

Zaburzenia układu immunologicznego

Reakcje nadwrażliwości, które mogą się objawiać obrzękiem twarzy, warg, jamy ustnej i gardła lub innych części ciała, powodującym trudności w połykaniu lub oddychaniu. W takim przypadku konieczna może być pilna pomoc medyczna lub pobyt w szpitalu.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Przemijające zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, żółtaczką, zapalenie wątroby.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK NELOREN

- Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, chronić przed światłem.
- Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Neloren

Substancją czynną jest linkomycyna (w postaci linkomycyny chlorowodoru jednowodnego).

2 ml roztworu (1 ampułka) zawiera 600 mg linkomycyny w postaci linkomycyny chlorowodoru jednowodnego.

Jeden ml roztworu do wstrzykiwań i infuzji zawiera 300 mg linkomycyny w postaci linkomycyny chlorowodoru jednowodnego.

Inne składniki leku to alkohol benzylowy i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Neloren i co zawiera opakowanie

Neloren jest przejrzystym, bezbarwnym do lekko żółtawego roztworem, nie zawierającym nierozpuszczalnych zanieczyszczeń. Opakowanie zawiera 10 ampulek z bezbarwnego szkła (2 ml), w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana, Słowenia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. +48 22 209 70 05

Data zatwierdzenia ulotki/data ostatniej weryfikacji tekstu ulotki:

**Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego
lub pracowników służby zdrowia:**

Linkomycyna jest antybiotykiem linkozamidowym o działaniu bakteriobójczym. Działa na Gram-dodatnie bakterie tlenowe i beztlenowe, w tym *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus viridans*, *Staphylococcus aureus* (również szczepy odporne na penicylinę), *Corynebacterium diphtheriae*, *Bacillus anthracis*, niektóre szczepy *Clostridium* i *Bacteroides fragilis*.

W związku z wyodrębnieniem szczepów gronkowców i paciorkowców opornych na linkomycynę, w przypadku stosowania linkomycyny w leczeniu zakażeń wywołanych zwłaszcza przez szczepy *Staphylococcus aureus* i *Streptococcus pneumoniae* wskazane jest wykonanie antybiogramu.

Należy uwzględnić oficjalne, krajowe wytyczne dotyczące oporności bakterii oraz prawidłowego stosowania leków przeciwbakteryjnych.

Roztwór do wstrzykiwań i infuzji Neloren można podawać domięśniowo lub dożylnie.

Podanie dożylne

Przed użyciem zawartość ampułki należy rozpuścić w 250 ml 0,9% roztworu chlorku sodu lub roztworu glukozy. Odpowiednią dawkę należy podawać przez co najmniej 1 godzinę, a stężenie linkomycyny nie powinno przekraczać 50 mg/kg mc./godzinę. Należy unikać szybszego wlewu oraz podawania dawek większych niż zalecane ze względu na możliwość wystąpienia zaburzeń rytmu serca, a odnotowano również przypadki zatrzymania krążenia sercowo-płucnego.

Leku Neloren nie należy mieszać w tej samej strzykawce z penicyliną benzylową, ampicyliną i niektórymi innymi lekami.

Należy unikać szybkiego dożylnego podawania leku ze względu na możliwość wystąpienia niedociśnienia tętniczego, omdlenia, komorowych zaburzeń rytmu serca, a w rzadkich przypadkach zatrzymania serca.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek należy wydłużyć odstęp między kolejnymi dawkami lub zmniejszyć dawkę produktu. Jeśli klirens kreatyniny wynosi od 10 do 50 ml/min, zalecany okres między dawkami wynosi 12 godzin. Jeśli klirens kreatyniny jest mniejszy niż 10 ml/min, dawki leku należy podawać co 24 godziny. Zmniejszona dawka stanowi od 25% do 30% dawki zalecanej dla pacjentów z prawidłową czynnością nerek.

Stosowania linkomycyny należy unikać u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby. Jeśli zastosowanie linkomycyny u tych pacjentów jest konieczne, wskazane jest zmniejszenie dawki i kontrolowanie stężenia leku w surowicy.

Podczas stosowania leku Neloren u dzieci konieczne jest zachowanie szczególnej ostrożności oraz częste kontrolowanie obrazu krwi.