

## KULLANMA TALİMATI

### LINCOCIN® 600 mg IM/IV AMPUL

**Kas içine veya damar içine uygulanır.**

- **Etkin madde:** 2 ml'lik her ampulde, 600 mg Linkomisin baz (Linkomisin hidroklorür olarak) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Benzil alkol, enjeksiyonluk su.

***Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.***

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek** veya **düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. ***LINCOCIN nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***LINCOCIN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***LINCOCIN nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***LINCOCIN'in saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. LINCOCIN nedir ve ne için kullanılır?**

- LINCOCIN linkozamid grubu bir antibiyotik olan linkomisin içerir.
  - LINCOCIN ampullerde, renksiz ve berrak çözelti halindedir.
  - LINCOCIN, doktorunuzun uygun görmesi durumunda, linkomisine duyarlı bakterilerin neden olduğu aşağıdaki enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:
    - Üst solunum yolu enfeksiyonları: Bademcik iltihabı, yutak-boğaz iltihabı (farenjit), orta kulak iltihabı, sinüzit.
    - Alt solunum yolu enfeksiyonları: Difteri, akut bronşit, kronik bronşitin bulaşıcı alevlenme dönemleri, akciğer iltihabı ve diğer alt solunum yolu enfeksiyonları.
    - Çeşitli deri enfeksiyonları: Selülit, kıl dibi iltihabı (furonkül), abse, derinin bulaşıcı yüzeysel mikrobik enfeksiyonu (impetigo), enfekte yara, etrafı sınırlı kırmızılık ve şişlik (ödem) ile karakterize iltihabi bir deri hastalığı olan erizipel, lenf düğümü iltihabı (lenfadenit), dolama, meme iltihabı (mastit) ve kangren.
    - Kemik ve eklem enfeksiyonları: Kemik ve kemik iliği iltihabı (osteomyelit), kan iltihabı (septik artrit).
- LINCOCIN, enfeksiyonun kana yayıldığı durumlarda (septisemi) ve kalp içi yüzeyinin iltihabı (endokardit) gibi daha ciddi olguların tedavisinde de kullanılabilir.

## **2. LINCOCIN' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler** **LINCOCIN'İ aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Linkomisin veya LINCOCIN'in içerdiği diğer maddelere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz.
- Prematüre bebekler ve yenidoğanlarda.

## **LINCOCIN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ** **Eğer**

- İshalseniz, ya da antibiyotik aldığınızda genel olarak ishal oluyorsanız, ya da mide, bağırsak problemlerinizi varsa. Eğer ilacı kullanırken ya da tedavi sonrasında sizde şiddetli, uzun süreli ya da kanlı ishal meydana gelmişse derhal doktorunuza bildiriniz; doktorunuza danışmadan ishal kesici bir ilaç almayınız. Bu, antibiyotiklerle tedavi sonrasında oluşabilen bağırsak iltihaplanmasının (psödomembranöz kolit) bir göstergesi olabilir ve tedavinin sonlandırılması gerekebilir.
- Diğer antibiyotiklerde olduğu gibi uzun süreli LINCOCIN kullanımında dirençli bakteri ve mantar enfeksiyonları gelişebilir (süper enfeksiyon). Bu ağız ya da vajinada pamukçuk şeklinde ortaya çıkar. Bu olasılık ve acil müdahale için tedaviniz mutlaka doktor kontrolü altında yapılmalıdır. Eğer LINCOCIN kullanırken ya da kullanımı tamamladıktan hemen sonra ağız ya da dilinizde beyazlaşma, ağrı ya da genital organlarınızda kaşıntı, akıntı varsa lütfen hemen doktorunuza bildiriniz.
- Böbrek ya da karaciğer problemlerinizi varsa (eğer LINCOCIN'i uzun süre kullanacaksanız doktorunuz sizden böbrek, karaciğer ve kan testleri isteyebilir. Bu kontrollerin kaçırılmadan, düzenli olarak yapılmasına dikkat ediniz).
- Mide-bağırsak sistem hastalığı, özellikle koliti olan kişilerde, dikkatli kullanılmalıdır.
- Kas gevşetici ilaçların etkisini arttırdığından, bu ilaçları kullanan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.
- Alerjik kişilerde kullanırken dikkatli olunmalıdır.
- Menenjit tedavisinde önerilmez.
- Astım veya belirgin alerjiniz varsa dikkatli kullanınız.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **LINCOCIN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Yiyecek ve içeceklerle etkileşmediğinden aç veya tok karnına uygulanabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

LINCOCIN'in hamilelikte kullanılmasının güvenli olup olmadığı bilinmemektedir. Bu nedenle hamilelik döneminde doktorunuz önermedikçe LINCOCIN kullanmayınız.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

LINCOCIN'in anne sütüne geçtiği bilinmektedir. Bu nedenle emzirme döneminde doktorunuz önermedikçe LINCOCIN kullanmayınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

LINCOCIN'in araba ve tehlikeli makineler kullanımına etkisi üzerine özel çalışmalar yapılmamıştır.

LINCOCIN tedavisinin araba sürme kabiliyetine bir etkisi olabileceği düşünülmemesine rağmen, eğer bir sorunuz olursa doktorunuza danışınız.

### **LINCOCIN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

LINCOCIN ampul, her 2 ml'lik ampulde 18 mg benzil alkol içerir.

Prematüre bebekler ve yeni doğanlara uygulanmaması gerekir. Bebeklerde ve 3 yaşına kadar olan çocuklarda toksik reaksiyonlara ve alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir. Benzil alkol bebeklerde çoklu organ işlev bozukluğu, solunum sistemi bozukluğu, ağır metabolik asit zehirlenmesine (Gaspıng sendromu) neden olabilir ve ölüm dahil olmak üzere ciddi yan etkilerle ilişkilendirilmiştir. Prematüre ve düşük kiloda doğan bebeklerde bu durumların gerçekleşmesi daha olasıdır.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

*Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilaç kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

- Eritromisin (bir antibiyotik); iki ilaç birbirinin etkisini yok eder.
- Kas gevşeticiler (LINCOCIN bu ilaçların etkisini artırabilir).
- Kaolin (ishalin kontrol altına alınmasında kullanılır) LINCOCIN'in etkisini azaltabilir.
- Difenoksilat gibi bağırsak tıkanıklığına yol açan ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır.

## **3. LINCOCIN nasıl kullanılır?**

### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz LINCOCIN'i hangi dozda ve ne sıklıkta almanız gerektiğine karar verecektir.

Yetişkinlerde, ağır enfeksiyonlarda, her 24 saatte bir ampul (600mg) LINCOCIN kas içine veya günde 2-3 kez 600 mg – 1000 mg damar içine uygulanır.

Daha ağır enfeksiyonlarda, bu doz arttırılabilir.

Doktorunuzun talimatlarını tam olarak takip ediniz ve asla dozda kendiniz bir değişiklik yapmayınız.

### **Uygulama yolu ve metodu:**

Kas içine veya damar içine uygulanır.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

Doktorunuz LINCOCIN'i hangi dozda ve ne sıklıkta almanız gerektiğine karar verecektir.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

Doktorunuz, LINCOCIN'i hangi dozda ve ne sıklıkta almanız gerektiğine karar verecektir.

### **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek yetmezliği:**

Doktorunuz, LINCOCIN'i hangi dozda ve ne sıklıkta almanız gerektiğine karar verecektir.

*Pflet: 2014-0007903, 2014-0007898, 2014-0007409*

Eğer böbrek fonksiyonunuz ileri derecede bozuk ise, LINCOCIN tedavisine ihtiyaç duyduğunuzda, doktorunuz kullanacağınız LINCOCIN dozunu sağlıklı bireylerin kullandığı dozun %25-30'una indirebilir. İlacın yarılanma süresinin uzun olmasından dolayı böbrek işlev bozukluğunuz varsa LINCOCIN uygulama sıklığı doktorunuz tarafından azaltılabilir. Eğer böbrek işlev bozukluğunuz varsa ve yüksek miktarda LINCOCIN kullanıyorsanız, doktorunuz serum linkomisin düzeyinizi takip edebilir.

#### **Karaciğer yetmezliği:**

Doktorunuz, LINCOCIN'i hangi dozda ve ne sıklıkta almanız gerektiğine karar verecektir. İlacın yarılanma süresinin uzun olmasından dolayı karaciğer işlev bozukluğunuz varsa LINCOCIN uygulama sıklığı doktorunuz tarafından azaltılabilir. Eğer karaciğer işlev bozukluğunuz varsa ve yüksek miktarda LINCOCIN kullanıyorsanız, doktorunuz serum linkomisin düzeyinizi takip edebilir.

*Eğer LINCOCIN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa, doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla LINCOCIN kullandıysanız:**

*LINCOCIN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız hemen bir doktora veya en yakın hastanenin aciline başvurunuz.*

#### **LINCOCIN' i kullanmayı unutursanız:**

Eğer bir LINCOCIN dozunu tamamıyla unuttuysanız bu durumu doktorunuza haber veriniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **LINCOCIN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

LINCOCIN'i düzenli olarak ve tam olarak doktorunuz önerdiği şekilde kullanınız. Kendinizi iyi hissetseniz dahi tedaviyi kesmeyiniz; çünkü tedavi erken sonlandırılırsa ilaç mikropların tamamını öldürmemiş olabilir ve enfeksiyon tekrarlanabilir.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlarda olduğu gibi LINCOCIN de yan etkilere neden olabilir; bununla beraber bu yan etkiler herkeste ortaya çıkmayabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

|                |                                                                                |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| Çok yaygın     | :10 hastanın en az birinde görülebilir                                         |
| Yaygın         | :10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.       |
| Yaygın olmayan | :100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.    |
| Seyrek         | :1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Çok seyrek     | :10.000 hastanın birinden az görülebilir.                                      |
| Bilinmiyor     | :Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.                                |

**Aşağıdakilerden biri olursa, LINCOCIN kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Aniden hışırtı, soluk almada güçlük, yüz, göz kapağı ve dudaklarda şişkinlik, deride döküntü şeklinde kızarma, kaşıntı (özellikle tüm vücudu etkiliyorsa)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise sizin LINCOCIN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi çok seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Yaygın olmayan şiddetli, uzun süreli ya da kanlı ishal (kramp şeklinde şiddetli karın ağrısı ya da ateşle birlikte seyredebilir). Bu, antibiyotiklerle tedavi sırasında ya da tedavi sonlandıktan sonra oluşabilen ve ciddi bir bağırsak enfeksiyonunu gösteren bir yan etkidir.
- Ağız içinde ya da vajinada pamukçuk (bir mantarın neden olduğu enfeksiyon)
- Sarılık (derinin sararması ya da gözlerde beyazlıklar şeklinde görülür)
- Kan hücrelerinde azalma; berelere, kanamalara ya da immün sistemin zayıflamasına neden olabilir.
- Deride büyük çaplı soyulma ve kabarıklıklar oluşması
- Kardiyak tutulma.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

**Diğer yan etkiler:**

**Yaygın**

- İshal, bulantı, kusma

**Yaygın olmayan**

- Vajina iltihabı
- Döküntü, kurdeşen

**Seyrek**

- Ağız içinde iltihap
- Kaşıntı

**Bilinmiyor**

- Uzun süreli antibiyotik kullanımına bağlı kanlı, sulu ishalle seyreden bağırsak iltihabı, bir tür mikroorganizmanın (*Clostridium difficile*) yol açtığı bağırsak iltihabı
- Kandaki tüm hücrelerin sayısında azalma (pansitopeni)
- Akyuvar (lökosit) bozuklukları (beyaz kan hücresi sayısında azalma, kandaki parçalı hücre sayısında azalma)
- Ateş, iğne başı şeklinde kırmızılıklar, bilinç bulanıklığı, baş ağrısı ve trombositlerin sayısında azalma ile görülen hastalık (trombositopenik purpura)
- Kan hücreleri sayısında ciddi azalma (aplastik anemi)
- Ani aşırı duyarlılık tepkisi, alerji sonucu yüz ve boğazda şişme, serum hastalığı
- Denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi (vertigo), kulak çınlaması

Pflet: 2014-0007903, 2014-0007898, 2014-0007409

- Kalp durması
- Düşük tansiyon, toplardamarların iltihabına bağlı kan pıhtısı oluşumu (tromboflebit)
- Dil iltihabı, karın ağrısı, makatta kaşıntı
- Sarılık, karaciğer fonksiyon testlerinde bozulma, bir karaciğer enzimi olan transaminaz sayısında artış
- Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap (Stevens-Johnson sendromu); genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu (eritema multiforma); derinin kabarmasına veya soyulup dökülmesine sebep olan cilt hastalığı
- Böbrek yetmezliği, idrar miktarında azalma, idrarda protein tespit edilmesi, kanda azot tespit edilmesi
- Enjeksiyon yerinde sertleşme, tahriş, abse ve ağrı oluşumu

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **5. LINCOCIN'in saklanması**

*Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

30°C 'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LINCOCIN'i kullanmayınız.

#### ***Ruhsat sahibi:***

PFIZER İLAÇLARI Ltd.Şti.  
Muallim Naci Cad. No:55  
34347 Ortaköy/İSTANBUL

#### ***Üretim Yeri:***

Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.  
Küçükkarıştıran 39780, Lüleburgaz

*Bu kullanma talimatı..... tarihinde onaylanmıştır.*