

NAVODILO ZA UPORABO

Neloren® 300 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje LINCOMYCINUM

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Neloren in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Neloren
3. Kako jemati zdravilo Neloren
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Neloren
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO NELOREN IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Linkomicin spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo antibiotiki in jih uporabljamo za zdravljenje bakterijskih okužb.

Zdravilo Neloren uporabljamo za zdravljenje resnih okužb, ki jih povzročajo bakterije (stafilokoki in streptokoki občutljivi za linkomicin).

Take okužbe so:

- okužbe dihal
- okužbe kosti in veznega tkiva
- okužbe kože in mehkih tkiv
- okužbe v trebuhu

Linkomicin dajemo preventivno pri operacijah v trebušni votlini.

Linkomicin ne deluje pri virusnih okužbah, kot sta prehlad in gripa.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO NELOREN

Ne jemljite zdravila Neloren

- če ste alergični (preobčutljivi) na linkomicin ali katerikoli sestavino zdravila Neloren

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Neloren

- če imate (ali ste imeli) bolezen prebavil (zlasti vnetje črevesja – kolitis) ali alergije
- če se pojavijo znaki preobčutljivosti, se posvetujte z zdravnikom

- če imate zmanjšan ledvično ali jetrno delovanje
- če ste starejši bolnik. Zaradi zvečanega tveganja neželenih učinkov se posvetujte z zdravnikom.
- če jemljete linkomicin dlje časa. Vaš zdravnik vam bo kontroliral delovanje jeter in krvno sliko. Bodite pozorni na možnosti okužb z odpornimi bakterijami ali kvasovkami.
- če se pri vas pojavi driska. Obvestite svojega zdravnika, ker obstaja možnost psevdomembranoznega kolitisa. O tem neželenem učinku so poročali pri skoraj vseh antibiotikih, vključno z linkomicinom. Psevdomembranozni kolitis je lahko blag ali življenjsko nevaren. Pomembno je, da obvestite svojega zdravnika, če se pri vas pojavi driska.

Po ugotovitvi psevdomembranoznega kolitisa so potrebni takojšnji terapevtski ukrepi. Pri blagih oblikah običajno zadostuje samo prekinitev jemanja zdravila, v hudih primerih pa je potrebno dajati bolniku dovolj tekočine, elektrolite, proteinske nadomestke in antibiotike, ki so klinično učinkoviti pri kolitisu, povzročenim s *Clostridium difficile*.

Driska, kolitis in psevdomembranozni kolitis se lahko pojavijo tudi več tednov po prekinitvi zdravljenja z linkomicinom.

Hitro dajanje zdravila Neloren v žilo lahko povzroči padec krvnega tlaka, omedlevico, prekatne motnje srčnega ritma in redko srčni zastoj, zato se je takemu dajanju zdravila treba izogibati.

Otroci spadajo v skupino bolnikov, pri katerih sta potrebna posebna previdnost in pogostejše kontrole krvne slike.

Uporaba drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Obvestite svojega zdravnika, če jemljete nekatero od sledečih učinkovin:

- za zdravljenje okužb z mikroorganizmi: makrolide, klindamicin, kloramfenikol
- zaviralce živčnomišičnega prenosa (uporabljajo se v anesteziji)

Vaš zdravnik v isti brizgi ne sme mešati linkomicina s penicilinom G, z ampicilinom in nekaterimi drugimi zdravili.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Povejte svojemu zdravniku, če ste noseči ali mislite, da bi lahko bili.

V nosečnosti in pri doječih materah se linkomicin predpiše takrat, ko je pričakovana korist za mater večja od možnega tveganja za otroka.

Zdravilo uporabljajte le po navodilu zdravnika.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni podatkov, da bi linkomicin pomembno vplival na psihofizične sposobnosti in s tem na upravljanje vozil ali strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Neloren

Zdravilo Neloren raztopina za injekcije vsebuje benzilalkohol. Ne smemo ga dajati nedonošenčkom ali novorojenčkom. Lahko povzroči toksične in alergijske reakcije pri dojenčkih in otrocih do 3. leta starosti.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO NELOREN

Pri uporabi zdravila Neloren natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravilo Neloren boste prejeli v mišico ali v žilo. Zdravnik bo določil odmerek zdravila, pogostost dajanja in trajanje zdravljenja.

Injiciranje v mišico

Običajen odmerek za odrasle in otroke, starejše od 14 let, je 600 mg na vsakih 24 ur, pri zelo hudih okužbah na vsakih 12 ur.

Otrokom, starim več kot en mesec, se daje po 10 mg/kg telesne mase na vsakih 24 ur, pri hujših okužbah pa na vsakih 12 ur.

Intravenska uporaba

Odraslim se daje po 600 mg v infuziji dvakrat do trikrat na dan, otrokom, starim več kot en mesec, pa po 10 do 20 mg/kg telesne mase, razdeljeno v dva do tri obroke ali na vsakih 8 do 12 ur. Pri hujših okužbah lahko zdravnik odmerke zveča.

Za zdravstveno osebje: več podatkov o pripravi raztopine za injekcije in o načinu dajanja najdete na koncu tega navodila.

Če imate ledvično ali jetrno okvaro, vam bo zdravnik zmanjšal odmerek ali podaljšal interval med odmerki. Mogoče se bo odločil preveriti serumsko koncentracijo linkomicina.

Svojemu zdravniku morate povedati tudi, če se po končanem zdravljenju še vedno ne počutite dobro.

Največji dnevni odmerek je 8 g.

Infuzija se daje počasi, ne manj kot eno uro (koncentracija naj ne preseže 50 mg/kg/uro). Pri prehitrem infundiranju ali prevelikih odmerkih se lahko pojavijo motnje srčnega ritma, opisani so tudi primeri srčnega zastoja.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Neloren, kot bi smeli

Malo verjetno je, da vam bo medicinsko osebje dalo prevelik odmerek zdravila.

Po prejemu prevelikega odmerka se takoj posvetujte z zdravnikom.

Preveliko odmerjanje lahko povzroči predvsem siljenje na bruhanje, bruhanje in zelo redko jetrno in ledvično okvaro.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Neloren

Če niste prepričani, da ste dobili zdravilo Neloren, se posvetujte s svojim zdravnikom ali z medicinsko sestro.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kakor vsa zdravila ima tudi zdravilo Neloren neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zelo pogost neželeni učinek je driska, ki se pojavlja pri več kot 1 od 10 bolnikov. Običajno je blaga in izgine čez nekaj dni, če se z zdravljenjem nadaljuje, ali po prekinitvi zdravljenja.

Če se pri vas pojavi blaga driska, povečajte vnos tekočin in se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Ne vzemite nobenega zdravila, da bi ustavili drisko, razen če vam zdravnik ni svetoval drugače.

Če imate hudo drisko ali če ta vsebuje kri ali sluz, takoj prenehajte z jemanjem zdravila in se posvetujte z zdravnikom. Taka driska lahko preide v hudo vnetje črevesja, ki se lahko pojavi tudi več tednov po prenehanju jemanja linkomicina. Ne vzemite zdravil za zdravljenje driske.

Poleg driske se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki prebavil: siljenje na bruhanje, bruhanje, bolečina v trebuhu, trebušni krči, vnetje debelega črevesa, slab okus v ustih.

Linkomicin lahko povzroči omotico, glavobol, zvenjenje v ušesih, vrtoglavico, astmo in bolečine v mišicah.

Na okvaro jeter kažejo zlatenica in zvišane vrednosti jetrnih encimov ter vnetje jeter.

Neželeni učinki na ledvice so ponavadi prehodni in so naslednji: beljakovine v urinu, zmanjšana količina urina ter zvišane vrednosti sečnine in ostalih dušikovih sestavin v krvi.

Nastanejo lahko tudi spremembe v krvni sliki (zmanjšano število celic) ter zvišanje serumske kreatin-kinaze ali kreatin-fosfokinaze. Te spremembe po prenehanju jemanja zdravila izginejo brez zdravljenja.

Nekateri ljudje so alergični na antibiotike. Lahko se jim pojavijo otekline obraza, ustnic, ust in žrela ali ostalih delov telesa, kar lahko povzroči težave pri požiranju ali dihanju. Če se bo to zgodilo vam, boste nujno potrebovali zdravniško pomoč ali sprejem v bolnišnici.

Lahko se pojavijo izpuščaj, koprivnica, srbenje ali druge kožne reakcije (preobčutljivost za svetlobo, eksfoliativni dermatitis, vezikulobulozni dermatitis in multiformni eritem, ki je lahko podoben Stevens-Johnsonovemu sindromu). Zadnji neželeni učinek je resna sistemska motnja z možnostjo za hudo bolehnost in celo smrt. Njeni simptomi so: pojav mehurčkov, vročica, utrujenost in otekanje dlesni, jezika ali ustnic. Če se pri vas pojavijo katerikoli od zgoraj naštetih simptomov, takoj poišcite zdravniško pomoč.

Kot posledica dodatne okužbe z glivicami se lahko pojavijo vnetje jezika, vnetje ustne sluznice in vnetje nožnice.

Po dajanju v žilo se lahko pojavijo lokalne reakcije kot so rdečina, oteklina, bolečina na mestu vboda in vnetje vene (flebitis).

Po injiciranju v mišico se lahko pojavi sterilni absces.

Pri prehitrem intravenskem infundiranju so možni padec krvnega tlaka, omedlevica, tudi motnje srčnega ritma in prekinitve normalne cirkulacije krvi.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA NELOREN

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »Uporabno do«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Neloren

Zdravilna učinkovina je linkomicin v obliki linkomicinijevega klorida monohidrata.

1 ml raztopine za injiciranje/infundiranje (1 ampula) vsebuje 300 mg linkomicina.

2 ml raztopine za injiciranje/infundiranje (1 ampula) vsebujeta 600 mg linkomicina.

1 ml raztopine za injiciranje/infundiranje vsebuje 300 mg linkomicina.

Pomožne snovi: benzilalkohol, voda za injekcije.

Izgled zdravila Neloren in vsebina pakiranja

Raztopina za injiciranje/infundiranje je brezbarvna do svetlo rumenkasta, bistra raztopina, praktično brez vidnih tujih delcev.

Zdravilo je pakirano v:

- škatle z 10 ampulami po 300 mg linkomicina v obliki linkomicinijevega klorida monohidrata
- škatle z 10 ampulami po 600 mg linkomicina v obliki linkomicinijevega klorida monohidrata

Način in režim izdaje zdravila Neloren

H – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija.

Navodilo je bilo odobreno

12. 12. 2008

Informacije za zdravstveno osebje:

Vsebina ene ampule (300 mg ali 600 mg) se razredči z 250 ml fiziološke raztopine ali glukoze.

Infuzija se daje počasi, ne manj kot eno uro (koncentracija naj ne preseže 50 mg/kg/uro). Pri prehitrem infundiranju ali prevelikih odmerkih se lahko pojavijo motnje srčnega ritma, opisani so tudi primeri srčnega zastoja.

Zdravilo Neloren se ne sme mešati v isti brizgi s penicilinom G, z ampicilinom in nekaterimi drugimi zdravili.