

## KULLANMA TALİMATI

### LİNKOMİSİN® İE 600 mg/2 ml enjeksiyonluk çözelti

Kas içine veya damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir ampul (2 ml); 600 mg linkomisine eşdeğer 653.8 mg linkomisin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Benzil alkol, sodyum hidroksit, 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 doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. LİNKOMİSİN İE nedir ve ne için kullanılır?**

- LİNKOMİSİN İE, linkomimid grubu bir antibiyotik olan linkomisin içerir.
- LİNKOMİSİN İE ampullerde, renksiz ve berrak çözelti halindedir.
- LİNKOMİSİN İE, doktorunuzun uygun görmesi durumunda, linkomisine duyarlı bakterilerin neden olduğu aşağıdaki enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:
  - Üst solunum yolu enfeksiyonları: Bademcik iltihabı, yutak-boğaz iltihabı (farengit), 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 gangren.
  - Kemik ve eklem enfeksiyonları: Kemik ve kemik iliği iltihabı (osteomyelit), eklem iltihabı (septik artrit).

LİNKOMİSİN İE, enfeksiyonun kana yayıldığı durumlarda (septisemi) ve kalp içi yüzeyinin iltihabı (endokardit) gibi daha ciddi olguların tedavisinde de kullanılabilir.

## 2. LİNKOMİSİN İE'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### LİNKOMİSİN İE'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer

- Linkomisin veya LİNKOMİSİN İE'nin içerdiği diğer maddelere karşı aşırı duyarlı (allerjik) iseniz.
- Prematüre bebeklerde ve yenidoğanlarda.

### LİNKOMİSİN İE'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer

- İshalseniz, ya da antibiyotik aldığınızda genel olarak ishal oluyorsanız, ya da mide, barsak problemlerinizi varsa. Eğer ilacı kullanırken ya da tedavi sonrasında sizde şiddetli, uzun süreli ya da kanlı ishal meydana gelmişse derhal doktorunuza bildirin; doktorunuza danışmadan ishal kesici bir ilaç almayınız. Bu, antibiyotiklerle tedavi sonrasında oluşabilen barsak iltihaplanmasının (psödomembranöz kolit) bir göstergesi olabilir ve tedavinin sonlandırılması gerekebilir.
- Diğer antibiyotiklerde olduğu gibi uzun süreli LİNKOMİSİN İE 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 LİNKOMİSİN İE kullanırken ya da kullanımı tamamladıktan hemen sonra ağız ya da dilinizde beyazlaşma, ağrı ya da genital organlarınızda kaşıntı, akıntı varsa lütfen hemen doktorunuza bildirin.
- Böbrek ya da karaciğer problemlerinizi varsa (eğer LİNKOMİSİN İE'yi uzun süre kullanırsanız doktorunuz sizden böbrek, karaciğer ve kan testleri isteyebilir. Bu kontrollerin kaçırılmadan, düzenli olarak yapılmasına dikkat ediniz).
- Mide-barsak 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.

### LİNKOMİSİN İE'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle etkileşmediğinden aç veya tok karnına uygulanabilir.

### Hamilelik

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

LİNKOMİSİN İE'nin hamilelikte kullanılmasının güvenli olup olmadığı bilinmemektedir. Bu nedenle hamilelik döneminde doktorunuz önermedikçe LİNKOMİSİN İE kullanmayınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

LİNKOMİSİN İE'nin anne sütüne geçtiği bilinmektedir. Bu nedenle emzirme döneminde doktorunuz önermedikçe LİNKOMİSİN İE kullanmayınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

LİNKOMİSİN İE'nin araba ve tehlikeli makineler kullanımına etkisi üzerine özel çalışmalar yapılmamıştır.

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

### **LİNKOMİSİN İE'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

LİNKOMİSİN İE, 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.

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

- Eritromisin (bir antibiyotik); iki ilaç birbirinin etkisini yok eder.
- Kas gevşeticiler (LİNKOMİSİN İE bu ilaçların etkisini artırabilir).
- Kaolin (ishalin kontrol altına alınmasında kullanılır) LİNKOMİSİN İE'nin etkisini azaltabilir.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

## **3. LİNKOMİSİN İE nasıl kullanılır?**

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

Doktorunuz LİNKOMİSİN İE'yi hangi dozda ve ne sıklıkta almanız gerektiğine karar verecektir.

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

Daha ağır enfeksiyonlarda, bu doz artırılabilir.

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

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

Kas içine ve damar içine uygulanır.

**Değişik yaş grupları:****Çocuklarda kullanımı:**

Doktorunuz LİNKOMİSİN İE'yi hangi dozda ve ne sıklıkta almanız gerektiğine karar verecektir.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Doktorunuz, LİNKOMİSİN İE'yi hangi dozda ve ne sıklıkta almanız gerektiğine karar verecektir.

**Özel kullanım durumları:****Böbrek yetmezliği:**

Doktorunuz, LİNKOMİSİN İE'yi hangi dozda ve ne sıklıkta almanız gerektiğine karar verecektir.

**Karaciğer yetmezliği:**

Doktorunuz, LİNKOMİSİN İE'yi hangi dozda ve ne sıklıkta almanız gerektiğine karar verecektir.

*Eğer LİNKOMİSİN İE'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla LİNKOMİSİN İE kullandıysanız:**

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

**LİNKOMİSİN İE'yi kullanmayı unutursanız:**

Eğer bir LİNKOMİSİN İE dozunu tamamıyla unuttuysanız bu durumu doktorunuza haber veriniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**LİNKOMİSİN İE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

LİNKOMİSİN İE'yi düzenli olarak ve tam olarak doktorunuz önerdiği şekilde kullanın. Kendinizi iyi hissetseniz dahi tedaviyi kesmeyin; çünkü tedavi erken sonlandırılırsa ilaç mikropların tamamını öldürmemiş olabilir ve enfeksiyon tekrarlanabilir.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

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

- Aniden hapşırma, 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 LİNKOMİSİN İE'ye 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 barsak 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.

**Aşağıdakilerden herhangi birisini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

- Tat alma duyusunda bozulma
- Deride kızarıklık, kaşıntı, döküntü
- Yemek borusunda ülserleşme, boğaz ağrısı
- Bulantı
- Kusma
- Karın ağrısı
- Karaciğer enzim seviyelerinde azalma (kan testiyle belli olur)
- Enjeksiyon yerinde sertleşme, tahriş, abse oluşumu
- Kulak çınlaması
- Baş dönmesi

Bunlar LİNKOMİSİN İE'nin hafif yan etkileridir.

**Görülebilecek diğer yan etkiler**

*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 (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

## **5. LİNKOMİSİN İE’nin saklanması**

*Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LİNKOMİSİN İE’yi kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

**Ruhsat sahibi:** İ.E. Ulagay İlaç Sanayii Türk A.Ş. Maslak Mah. Sümer Sok. No: 4 Maslak Office Building Kat: 7-8 34485 Maslak, Sarıyer/İstanbul

**Üretim yeri:** İ.E. Ulagay İlaç Sanayii Türk A.Ş. Davutpaşa Cad. No: 12 34010 Topkapı/İstanbul

*Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.*