

HİZMETE ÖZEL



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

NORMAL

Sayı : 62820468-501.04.01-
Konu : KÜB-KT

OSEL İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
Akbaba Mahallesi Maraş Caddesi No: 52
Beykoz/ İSTANBUL

İlgi: (a) 24.09.2019 tarihli, E.336758 sayılı, 3115271 işlem takipli yazınız.
(b) 30.09.2019 tarihli, 62820468-501.04.01- E.151150 sayılı yazı.

Ruhsatına sahip olduğunuz “Linkosol 600 mg Enjeksiyonluk Solüsyon İçeren Ampul” isimli ürüne ait ilgi (a)’daki yazınız ekindeki KÜB ve KT ilgi (b)’deki yazı doğrultusunda incelenmiş olup, uygun bulunmuştur. Tarafımızca uygun bulunan KÜB ve KT yazımız ekinde e-imzalı olarak yer almaktadır.

Bilginizi ve gereğini rica ederim.

Uzm. Ecz. Fikriye Handan ÖZTUNCA
Kurum Başkanı a.
Daire Başkanı V.

EK:

1. KÜB (13 Sayfa)
2. KT (9 Sayfa)



KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

LİNKOSOL 600 mg Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Ampul

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

2 mL'lik her ampulde;

Etkin madde: 600 mg Linkomisin baz (Linkomisin hidroklorür olarak) içerir.

Yardımcı maddeler:

Benzil alkol 8.9 mg

Enjeksiyonluk su (k.m.).....2.0 mL

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Steril çözelti içeren ampul.

Renksiz, berrak likit.

4. KLİNİK BİLGİLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

LİNKOSOL, linkomisine duyarlı streptokok, pnömokok ve stafilokoklar gibi Gram-pozitif aerob ya da anaerob bakterilerin neden olduğu ciddi enfeksiyonların tedavisinde endikedir.

Staphylococcus aureus ve *Streptococcus pneumonia*'nın sebep olduğu enfeksiyonlara karşı etkilidir. Ayrıca *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Propionibacterium acnes*, *Clostridium tetani*, *Clostridium perfringens* gibi mikroorganizmalara karşı *in vitro* olarak etkilidir.

1. Tonsillit, farenjit, otitis media, sinüzit ve diğer üst solunum yolu enfeksiyonları (ayrıca difteride ek tedavi olarak kullanılır.)
2. Akut bronşit, kronik bronşitin enfeksiyöz alevlenme dönemleri, pnömoni ve diğer alt solunum yolu enfeksiyonları
3. Selülit, furonkül, apse, impetigo, enfekte yara ve diğer deri ve yumuşak doku enfeksiyonları, LİNKOSOL'e duyarlı bakterilerin neden olduğu erizipel, lenfadenit, paronişi, mastit ve gangren gibi durumlar
4. Osteomyelit, septik artrit ve diğer kemik ve eklem enfeksiyonları
5. Septisemi ve/veya endokardit

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinlerde:

A. İntramusküler uygulama:

1. Her 24 saatte bir 600 mg.
2. Daha ağır enfeksiyonlarda, her 12 saatte bir (ya da daha sık) 600 mg.

B. İntravenöz uygulama: (Bkz. infüzyon ve seyreltme oranları)

1. Her 8-12 saatte bir 600-1000 mg.
2. Daha ağır enfeksiyonlarda bu dozların artırılması gerekebilir.
3. Hastanın yaşamını tehdit eden enfeksiyonlarda, intravenöz olarak günde 8 g'a kadar çıkılabilir. Günlük maksimum doz 8 g'dır.

1 aylıktan büyük çocuklarda:

A. İntramusküler uygulama:

1. İntramusküler enjeksiyon olarak 10 mg/kg/gün.
2. Daha ağır enfeksiyonlarda, 12 saatte bir ya da daha sık aralıklarla 10 mg/kg.

B. İntravenöz uygulama: (Bkz. infüzyon ve seyreltme oranları)

Enfeksiyonun ağırlığına göre, günde 10-20 mg/kg LİNKOSOL, infüzyon ve seyreltme oranları bölümünde açıklandığı biçimde uygulanır.

Kullanırken dikkat edilmesi gereken konular:

Beta-hemolitik streptokok enfeksiyonlarında, LİNKOSOL tedavisi en az 10 gün sürdürülmelidir.

Uygulama şekli:

İntravenöz Uygulamada, Seyreltme Oranı ve İnfüzyon Hızı:

İntravenöz uygulamada, dikkat edilmesi gereken en önemli nokta, 1 gram LİNKOSOL'ün en az 100 mL uygun bir çözelti (Bkz. Bölüm 6.2) içinde seyreltilerek ve en az bir saatlik infüzyon hızıyla uygulanması gerektiğidir.

Doz	Kullanılan seyreltici miktarı	İnfüzyon hızı
600 mg	100 mL	1 saat
1 g	100 mL	1 saat
2 g	200 mL	2 saat
3 g	300 mL	3 saat
4 g	400 mL	4 saat

Bu dozlar, önerilen en yüksek günlük LİNKOSOL dozu olan 8 g aşılmamak koşuluyla gerektiği kadar yinelenebilir.

LİNKOSOL intravenöz olarak önerilenden daha yüksek konsantrasyonda ve infüzyon hızıyla uygulanırsa ciddi kalp-akciğer reaksiyonları ortaya çıkabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek fonksiyonu ileri derecede bozuk hastalarda, LİNKOSOL tedavisine gerek duyulduğunda, sağlıklı bireylerdeki dozun % 25-30'unun kullanılması önerilir.

Böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda, yarılanma süresinin uzun olmasından dolayı, LİNKOSOL uygulama sıklığının azaltılması göz önünde bulundurulmalıdır.

Böbrek fonksiyonu ileri derecede bozuk, yüksek doz LİNKOSOL tedavisi altındaki hastalarda serum linkomisin düzeylerinin takibi önerilir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda, yarılanma süresinin uzun olmasından dolayı, LİNKOSOL uygulama sıklığının azaltılması göz önünde bulundurulmalıdır. Anormal karaciğer fonksiyonu olan hastalarda, serum yarılanma ömrü, normal karaciğer fonksiyonlu hastalardan iki kat daha uzun olabilir. Serumdan linkomisinin temizlenmesinde hemodiyaliz ve peritoneal diyaliz etkili değildir.

Karaciğer fonksiyon bozukluğu olan, yüksek doz LİNKOSOL tedavisi altındaki hastalarda serum linkomisin düzeylerinin takibi önerilir.

Pediyatrik popülasyon:

Bir aylıktan küçük pediyatrik hastalarda etkililiği ve güvenliliği bilinmemektedir. Prematüre ve düşük ağırlıklı bebeklerde benzil alkole bağlı toksisite gelişme riski daha fazladır.

Geriatrik popülasyon:

Bugüne kadar elde edilen deneyimler incelendiğinde, ilişkili ciddi hastalıktan muzdarip yaşlı hastalardan oluşan alt grubun ishali daha az tolere edebileceği ortaya konmuştur. Bu hastalara

linkomisin verildiğinde dışkılama sıklığındaki değişiklikler için hastanın dikkatli bir şekilde izlenmesi gerekir.

4.3. Kontrendikasyonlar

LİNKOSOL, linkomisin ve klindamisine veya formülasyondaki herhangi bir bileşene aşırı duyarlı olduğu bilinen kişilerde, prematüre bebekler ve yenidoğanlarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Pediyatrik Hastalarda Benzil Alkol Toksisitesi (Gaspig Senderomu)

Linkomisin dahil, hemen hemen tüm antibakteriyel ajanların, hafif ile hayatı tehdit eden derecelerde değişebilen şiddetlerde psödomembranöz kolite yol açabildikleri bildirilmiştir. Bu nedenle, antibakteriyel ilaç uygulanmasını takiben diyare görülen hastalarda psödomembranöz kolit tanısının düşünülmesi önemlidir.

Linkomisini de içeren birçok antibiyotiğin kullanımı sırasında, ağır diyare ve psödomembranöz kolit vakaları bildirilmiştir.

Clostridium difficile'ye bağlı diyare

Linkomisin dahil hemen tüm antibakteriyel ajanların kullanımıyla *Clostridium difficile*'e bağlı ishal (CDAD) bildirilmiş olup, hastalığın şiddeti hafif ishal ile ölümcül kolit arasında değişebilmektedir. Antibakteriyel ilaç tedavisi kalın bağırsağın normal florasını değiştirerek *C. difficile*'in aşırı üremesine yol açar.

C. difficile CDAD gelişmesine katkıda bulunan A ve B toksinlerini üretir. Bu enfeksiyonlar antimikrobiyal tedaviye dirençli olabileceğinden ve kolektomi gerektirebileceğinden, *C. difficile*'in hipertoksin üreten suşları morbidite ve mortalitede artışa neden olur. Antibakteriyel kullanımının ardından ishal şikayetiyle başvuran tüm hastalarda CDAD düşünülmelidir. CDAD'ın antibakteriyel ilaçların alınmasından iki ay geçtikten sonra ortaya çıktığı bildirildiğinden dikkatli bir tıbbi öykü alınması gerekir.

CDAD'dan şüphe edilmesi veya CDAD'ın teyit edilmesi durumunda *C. difficile*'e yönelik olarak devam etmekte olan antibakteriyel kullanımının bırakılması gerekebilir. Klinik olarak belirtildiği gibi uygun sıvı ve elektrolit tedavisi, protein takviyesi, *C. difficile*'in antibakteriyel tedavisi ve cerrahi değerlendirme yapılmalıdır.

Kanıtlanmış veya kuvvetli şüphe duyulan bakteriyel enfeksiyon veya profilaktik bir endikasyon yokluğunda linkomisin reçete edilmesi hastaya fayda sağlamayacak ve ilaca dirençli bakteri gelişme riskini arttıracaktır.

Nüksler vankomisin ile tedavi edilir. Diğer bir tedavi seçeneği olarak, 7-10 gün süreyle günde 4 kez 25.000 ünite basitrasın verilebilir.

Difenoksilat gibi, barsak stazına yol açan ilaçlardan kaçınılmalıdır.

LİNKOSOL, bir gastro-intestinal sistem hastalığı, özellikle koliti olan kişilerde, dikkatli kullanılmalıdır.

Serebrospinal sıvıya yeterli miktarda geçmediğinden, menenjit tedavisinde önerilmez.

LİNKOSOL steril solüsyonu, **intravenöz yoldan bolus tarzında uygulanmamalı**, damar içine sulandırılmadan verilmemeli, en az 60 dakika sonra uygulama şekli bölümünde belirtildiği şekilde uygulanmalıdır. Uzun süreli tedavilerde, karaciğer ve böbrek fonksiyonları yakından izlenmelidir.

LİNKOSOL ile uzun süreli tedavi sırasında periyodik olarak karaciğer ve böbrek fonksiyon testleri ve kan sayımı yapılmalıdır.

Tedavi sırasında, preparata duyarlı olmayan mikroorganizmalar, özellikle maya mantarları üreyebilir.

LİNKOSOL kullanımı duyarlı olmayan organizmaların, özellikle mayaların aşırı üremesine neden olabilir. Süper enfeksiyonlar görülmesi durumunda, klinik durumun gerektirdiği şekilde uygun önlemler alınmalıdır. Daha önceden moniliyal enfeksiyonları olan hastalara LİNKOSOL tedavisi uygulanması gerektiğinde, eş zamanlı antimoniliyal tedavi verilmelidir.

Hipersensitivite

LİNKOSOL kullanımı ile anafilaksi ve Stevens-Johnson sendromu (SJS), toksik epidermal nekroliz (TEN), akut jeneralize ekzantematöz püstüloz (AJEP) ve eritema multiforme gibi ciddi kutanöz advers reaksiyonlar dahil ciddi hipersensitivite reaksiyonları raporlanmıştır. LİNKOSOL'e karşı bir alerjik reaksiyon oluşursa, ilaca devam edilmemelidir (Bkz. Bölüm 4.8).

Astım veya belirgin alerji geçmişi olan hastalarda LİNKOSOL dikkatli kullanılmalıdır.

Belli enfeksiyonlar, antibakteriyel tedavisine ek olarak insizyon ve drenaj veya diğer cerrahi prosedürleri gerektirebilir.

Pediyatrik Hastalarda Benzil Alkol Toksisitesi (Gasping Sendromu)

LİNKOSOL enjeksiyonluk çözelti, her 2 mL' lik ampulde 18 mg benzil alkol içerir. Koruyucu benzil alkolün bebeklerde Gasping sendromu (çoklu organ disfonksiyonu, solunum sistemi bozukluğu, ağır metabolik asidoza neden olabilir) ve ölüm dahil olmak üzere ciddi yan etkiler ile ilişkilendirilmiştir. Her ne kadar bu ürünün normal terapötik dozuyla alınan benzil alkol gasping sendromu ile ilişkilendirilen dozdan belirgin olarak daha az olsa da toksisitenin görüldüğü minimum benzil alkol miktarı bilinmemektedir. Benzil alkol toksisite riski uygulanan miktara ve karaciğer ile böbreklerin kimyasalları detoksifiye edebilme kapasitesine bağlıdır. Prematüre ve düşük kiloda doğan bebekler toksisite geliştirmeye daha yatkındırlar.

Prematüre bebekler ve yeni doğanlara uygulanmaması gerekir.

Bebeklerde ve 3 yaşına kadar olan çocuklarda toksik reaksiyonlara ve anafilaktoid reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

LİNKOSOL ile eritromisin arasında *in vitro* antagonizma bildirilmiştir, bu iki ilacın birlikte kullanılması önerilmemektedir.

LİNKOSOL ile kaolin birlikte kullanıldıklarında, linkomisinin gastrointestinal emilimini % 90 oranında azaltmaktadır. Bu durum linkomisinin plazma konsantrasyonunu düşürmektedir. Her iki ilacın birlikte kullanılmasının gerekli olduğu durumlarda, hastaların kaolini linkomisinden 2 saat önce kullanması önerilir.

LİNKOSOL'ün nöromusküler bloke edici etkisi gösterilmiştir. Bu nedenle tubokürarin, pankuronium gibi nöromusküler bloke edici ilaçların etkisini artırabilir. Linkomisin, bu tür ilaçları kullanan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Difenoksilat gibi bağırsak stazına yol açan ilaçlardan kaçınılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Linkomisin 600 mg Ampul ile yapılan çalışmalarda klinik olarak anlamlı farmakokinetik ilaç-ilac etkileşimi görülmemiştir.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması tespit edilmemiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: C.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda ve doğum kontrolü (kontrasepsiyon) uygulayanlarda ilacın kullanımı yönünden bir öneri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Linkomisin'in gebelerde kullanımı ile ilgili yeterli ve kontrollü çalışma yoktur.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik ve-veya embriyonal/fetal gelişim ve-veya doğum ve-veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir.

İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

LINKOSOL koruyucu olarak benzil alkol içerir. Benzil alkol plasentaya geçebilir (Bkz. 4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri).

LINKOSOL kesinlikle gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Linkomisin'in anne sütüne geçtiği gösterilmiştir. Emzirilen bebeklerde ciddi yan etkilere neden olabileceğinden, emzirme veya LINKOSOL tedavisinin kesilmesi kararı verilmelidir.

Üreme yeteneği / Fertilite

Sıçanlarda, günde 300 mg/kg'a kadar çıkan dozlarda (insanlar için önerilen mg/m² esaslı en yüksek dozun yaklaşık 0,36 katı) yapılan fertilite çalışmalarında, üreme üzerine herhangi bir etki gözlenmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler:

Araç ve makine kullanımı üzerine bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Linkomisin ile gözlemlenen etkiler genellikle doz veya konsantrasyona bağlıdır.

İstenmeyen etkiler sistem-organ sınıfı ve sıklık gruplandırmasına göre şu esaslar kullanılarak sıralandırılmaktadır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar:

Yaygın olmayan: Vajinal enfeksiyon

Bilinmiyor: Psödomembranöz kolit, Clostridium difficile'ye bağlı kolit (Bkz. Bölüm 4.4)

Kan ve lenf sistemi hastalıkları:

Bilinmiyor: Pansitopeni, agranülositoz, aplastik anemi, lökopeni, nötropeni ve trombositopenik purpura.

Bağıışıklık sistemi hastalıkları:

Bilinmiyor: Anafilaktik reaksiyon (Bkz. Bölüm 4.4), anjiyoödem ve serum hastalığı,

Sinir sistemi hastalıkları:

Bilinmiyor: Baş ağrısı, baş dönmesi, somnolans

Kulak ve iç kulak hastalıkları:

Bilinmiyor: Vertigo, kulak çınlaması

Kardiyak hastalıklar:

Bilinmiyor: Kardiyopulmoner arrest (Bkz. Bölüm 4.2)

Vasküler hastalıklar:

Bilinmiyor: Hipotansiyon (Bkz. Bölüm 4.2), tromboflebit[†]

Gastrointestinal hastalıkları:

Yaygın: Diyare, bulantı, kusma

Seyrek: Glossit, stomatit

Bilinmiyor: Karın ağrısı, karında rahatsızlık hissi, anal pruritus

Hepatobilier hastalıklar:

Bilinmiyor: Sarılık ve karaciğer fonksiyon testlerinde bozulma, transaminazlarda yükselme

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Yaygın olmayan: Döküntü, ürtiker

Seyrek: Pruritus

Bilinmiyor: Toksik epidermal nekroliz, Stevens-Johnson sendromu, akut jeneralize ekzantematöz püstüloz, büllöz dermatit, ekfoliyatif dermatit, eritema multiforme (Bkz. Bölüm 4.4)

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları:*

Bilinmiyor: Böbrek yetmezliği, oligüri, proteinüri, azotemi

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar:

Bilinmiyor: Enjeksiyon yerinde steril apse oluşumu[‡], sertleşme[‡], ağrı[‡] ve lokal tahriş[‡]

* LİNKOSOL ’ün renal hasar ile doğrudan ilişkisi saptanmamıştır.

† Olay intravenöz uygulama ile raporlanmıştır.

‡ İntramüsküler enjeksiyon ile raporlanmıştır.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)' ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Aşırı doz ile ilgili deneyimler kısıtlıdır.

Hemodializ ya da peritonaldializ ile linkomisin kandan yeteri kadar ayıramamaktadır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Sistemik antibakteriyeller, linkozamidler

ATC Kodu: J01FF02

Linkomisin, mikroorganizmanın duyarlılığına ve antibiyotik konsantrasyonuna göre bakterisit ya da bakteriyostatik etki gösteren linkosamid grubu bir antibiyotiktir.

Etki mekanizması:

Linkomisin, makrolid grubu antibiyotikler gibi bakteri ribozomlarının 50S alt ünitesine bağlanarak protein sentezinin ilk aşamasını inhibe eder.

Linkomisinin *in vitro* spektrumu aşağıda gösterilmiştir.

Linkomisine duyarlı mikroorganizmalar:

- *Actinomyces*, *Propionibacterium* ve *Eubacterium* gibi sporsuz Gram-pozitif anaerob bakteriler,
- *Peptococcus*, *Peptostreptococcus* ve mikroaerofilik streptokoklar gibi, Gram-pozitif anaerob ve mikroaerofilik koklar,
- *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Pneumococcus* gibi Gram-pozitif aerob bakteriler, (*Enterococcus faecalis*'e etkili değildir.)

Linkomisine orta derecede duyarlı mikroorganizmalar:

- *Bacteroides* ve *Fusobacterium* gibi spor yapmayan Gram-negatif anaerob bakteriler,
- *Clostridium* gibi spor yapan Gram-pozitif anaeroblar.

Linkomisine az duyarlı ya da direnç gösteren mikroorganizmalar:

- *Streptococcus faecalis*, *Neisseria*, *Haemophilus influenzae* suşlarının çoğu *Pseudomonas* ve diğer Gram-negatif bakteriler.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

600 mg'lık tek bir dozda linkomisin intramüsküler yoldan verilmesinden bir saat sonra, serumda en yüksek antibiyotik düzeyleri elde edilir (11,6 mikrogram/mL). En duyarlı gram pozitif organizmalarda 17-20 saate kadar bu terapötik seviye sürdürülür.

600 mg linkomisin, 2 saat içinde intravenöz infüzyon şeklinde verildiğinde, serumda en yüksek antibiyotik düzeyi (15,9 mikrogram/mL) 30 dakikada elde edilir ve en duyarlı gram pozitif organizmalar için 14 saat boyunca terapötik seviye sağlanır.

Dağılım:

Fetüs kanı, periton ve plevra sıvısında linkomisin konsantrasyonları, plazmadaki antibiyotik konsantrasyonunun % 25-50'sine, anne sütünde % 50-100'üne, kemik dokusunda % 40'ına ve kemik çevresindeki yumuşak dokularda % 75'ine ulaşabilmektedir. Linkomisin, beyin-omurilik sıvısına penetrasyonu yavaştır (kan düzeyinin % 1-18'i kadar). Menenjit vakalarında beyin-omurilik sıvısındaki antibiyotik konsantrasyonu, plazma konsantrasyonunun % 40'ına kadar çıkabilir.

Biyotransformasyon:

Linkomisin karaciğerde metabolize olur.

Eliminasyon:

Karaciğerde metabolize olan linkomisin yarılanma ömrü $5,4 \pm 1$ saattir. Karaciğer ve/veya böbrek fonksiyonlarının bozuk olması, bu sürenin uzamasına yol açabilir.

Bu nedenle karaciğer ya da böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda, LİNKOSOL uygulama sıklığının azaltılması göz önünde bulundurulmalıdır.

İntramüsküler yoldan verilen 600 mg'lık linkomisin % 1,8-24,8'i (ortalama % 17,3'ü) idrarla, % 4-14'ü feçesle atılır. Aynı doz, 2 saat içinde intravenöz olarak verildiğinde, idrarda saptanan mikrobiyolojik olarak aktif bileşiğin miktarı verilen dozun % 4,9-30,3'ü (ortalama % 13,8) kadardır. Antibiyotiğin kalan bölümü, vücuttan inaktif metabolitler halinde atılır.

LİNKOSOL, plazmadan hemodiyaliz ya da periton diyaliziyle uzaklaştırılmaz.

Doğrusallık / Doğrusal olmayan durum:

Veri mevcut değildir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Linkomisinin karsinogenik potansiyeli değerlendirilmemiştir.

Linkomisinin, Ames *Salmonella* geri dönüşüm tayini veya V79 Çin hamster akciğer hücrelerinin HGPRT lokusunda mutajenik etkili olmadığı bulunmuştur. Alkali elüsyonu ile ölçüldüğü üzere V79 Çin hamster DNA diziliminde kırılmaya veya insan lenfosit hücre kültüründe kromozomal anomalilere neden olmaz. *In vivo*; linkomisin hem sıçan hem de fare makronükleus tayinlerinde negatif bulunmuştur ve erkek *Drosophila* yavrularında cinsiyet ile bağlantılı resesif letal mutasyonları uyarmamıştır. Ancak, linkomisin yeni izole edilmiş sıçan hepatositlerinde programlanmamış DNA sentezine neden olmuştur.

300 mg/kg dozda oral linkomisin verilen erkek ve dişi sıçanlarda fertilite bozukluğu gözlenmemiştir (mg/m² olarak önerilen en yüksek insan dozunun 0,36 katı).

Linkomisinin 1000 mg/kg'a kadar oral dozları kullanılarak üreme çalışmaları yapılmış (mg/m² olarak önerilen en yüksek insan dozunun 1,2 katı) ve doğumdan süten kesmeye kadar yavruların sağkalımı üzerine herhangi bir yan etki göstermemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Benzil alkol

Enjeksiyonluk su.

6.2. Geçimsizlikler

Linkomisin steril solüsyonu, aşağıdaki çözeltiler ile en az 24 saat herhangi bir geçimsizlik göstermez:

- % 5 dekstroz çözeltisi
- % 10 dekstroz çözeltisi
- % 5 dekstroz ve % 0,9 sodyum klorür çözeltisi
- % 10 dekstroz ve % 0,9 sodyum klorür çözeltisi
- İzotonik NaCl de % 5 ve % 10'luk dekstroz çözeltisi
- Ringer solüsyonu
- 1/6 M sodyum laktat çözeltisi
- % 6'lık salinde dekstran çözeltisi

LİNKOSOL steril solüsyonu, aşağıdaki vitamin ve antibiyotikleri genellikle kullanılan konsantrasyonlarda içeren enjeksiyon çözeltilerinde, en az 24 saat, herhangi bir fiziksel geçimsizlik göstermez:

- B vitamini kompleksi ya da askorbik asit içeren B vitamini kompleksi,
- Penisilin G sodyum (4 saat süreyle)
- Sefalotin
- Tetrasiklin hidroklorür
- Sefaloridin
- Kolestimetat (4 saat süreyle)
- Ampisilin
- Metisilin
- Kloramfenikol
- Polimiksin B sülfat

İlaç karışımının geçimsizlik ve stabilite süresi, yoğunluklara ve diğer koşullara bağlı olarak değişebilir.

Bu geçimsizlik tanımlamaları, tümüyle fizikseldir. Kimyasal değildir. Bu kombinasyonlarla birlikte güvenlik ve etkinlik açısından klinik değerlendirmesi yapılmamıştır.

Linkomisin, novobiyosin, fenitoin ve kanamisin ile fiziksel geçimsizlik gösterir.

6.3. Raf ömrü

36 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30 °C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

LİNKOSOL ampul: 2 mL'lik ampullerde ve 1 veya 100 adet ampul içeren kutularda.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller 'Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği' ve 'Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri'ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Osel İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Akbaba Mah., Maraş Cad. No: 52

34820 Beykoz / İstanbul

Tel: (0216) 320 45 50 (Pbx)

Fax: (0216) 320 41 45

8. RUHSAT NUMARASI

192/47

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

Ruhsat tarihi: 30.06.1999

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

KULLANMA TALİMATI

LİNKOSOL 600 mg Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Ampul

Steril

Kas içine veya damar içine uygulanır.

2 mL'lik her ampulde;

- **Etkin madde:** 600 mg Linkomisin baz (Linkomisin hidroklorür olarak) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Benzil alkol, enjeksiyonluk su içerir.

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. **LİNKOSOL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LİNKOSOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LİNKOSOL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LİNKOSOL 'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LİNKOSOL nedir ve ne için kullanılır?

- LİNKOSOL, linkozamid grubu bir antibiyotik olan linkomisin içerir.
- LİNKOSOL ampullerde, renksiz ve berrak çözelti halindedir.
- LİNKOSOL, 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 gangren.
- Kemik ve eklem enfeksiyonları: Kemik ve kemik iliği iltihabı (osteomiyelit), kan iltihabı (septik artrit).

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

2. LİNKOSOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LİNKOSOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer

- Linkomisin veya LİNKOSOL 'ün içerdiği diğer maddelere karşı aşırı duyarlı (allerjik) iseniz.
- Prematüre (hamileliğin 37. haftasından önce doğan) bebeklerde ve yenidoğanlarda.

LİNKOSOL 'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer

- Hemen hemen tüm antibakteriyel ilaçların kullanımında şiddeti değişen antibiyotik kaynaklı ishal (diyare) görülebilir. İlacınızın kullanımı sırasında veya sonrasında ciddi, sürekli veya kanlı ishal (diyare) durumu görülürse; bu durumda bakteri kaynaklı ishal (clostridium difficile-kaynaklı diyare) söz konusu olabilir. Eğer ilacı kullanırken ya da tedavi sonrasında oluşabilen bağırsak iltihaplanmasının (psödomembranöz kolit) bir göstergesi olabilir ve tedavinin sonlandırılması gerekebilir. Diğer antibiyotiklerde olduğu gibi uzun süreli LİNKOSOL kullanımında dirençli bakteri ve mantar enfeksiyonları gelişebilir (super enfeksiyon). Bu ağız ya da vajinada pamukçuk şeklinde ortaya çıkar. Bu olasılık ve acil müdahale için tedaviniz mutlaka doktor kontrolü altında yapılmalıdır. Eğer LİNKOSOL kullanırken ya da kullanımı tamamladıktan hemen sonra ağız ya da dilinizde beyazlaşma, ağrı ya da cinsel

organlarınızda kaşıntı, akıntı varsa lütfen hemen doktorunuza bildiriniz.

- Böbrek ya da karaciğer probleminiz varsa (eğer LİNKOSOL'ü 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 (kalın bağırsak iltihabı) olan kişilerde, dikkatli kullanılmalıdır.
- Kas gevşetici ilaçların etkisini arttırdığından, bu ilaçları kullanan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.
- Alerjik kişilerde kullanırken dikkatli olunmalıdır. Cildinizde şişlik, kızarıklık, iltihap, döküntü, kabarcık, soyulma gibi alerjik reaksiyonlar gösterirseniz derhal doktorunuza bildiriniz.
- Menenjit (beyin zarının iltihaplanması sonucu meydana gelen bir hastalık) tedavisinde önerilmez.
- İshal kesici ilaçlar (difenoksilatlar) kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz.
- LİNKOSOL, benzil alkol içerdiğinden dolayı bebeklerde ve 3 yaşına kadar olan çocuklarda solunum güçlüğüne (gaspıng sendromu) sebep olabilir. Böyle bir durumda derhal doktorunuzla iletişime geçiniz.
- Astım veya belirgin alerjiniz varsa dikkatli kullanınız.

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

LİNKOSOL 'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle etkileşmediğinden aç veya tok karnına uygulanabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LİNKOSOL'ün hamilelikte kullanılmasının güvenli olup olmadığı bilinmemektedir. Bu nedenle hamilelik döneminde doktorunuz önermedikçe LİNKOSOL kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LİNKOSOL 'ün anne sütüne geçtiği bilinmektedir. Bu nedenle emzirme döneminde doktorunuz önermedikçe LİNKOSOL kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

LİNKOSOL'ün araba ve tehlikeli makineler kullanımına etkisi üzerine özel çalışmalar yapılmamıştır.

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

LİNKOSOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LİNKOSOL ampul, her 2 mL'lik ampulde 18,9 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, dikkatli kullanılmalıdır. 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. Erken doğan 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.
- Tübokürarin ve panküroniyum (kas gevşeticiler) (LİNKOSOL bu ilaçların etkisini artırabilir).
- Kaolin (ishalin kontrol altına alınmasında kullanılır) LİNKOSOL'ün etkisini azaltabilir.
- Difenoksilat (ishal kesici ilaçlar) gibi bağırsak tıkanıklığına yol açan ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır.

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

3. LİNKOSOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz LİNKOSOL'ü hangi dozda ve ne sıklıkta almanız gerektiğine karar verecektir.

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

Daha ağır enfeksiyonlarda, bu doz artırılabilir.

Uygulama sırasında dikkat edilmesi gereken en önemli nokta, 1 gram LİNKOSOL'ün en az 100 mL uygun bir çözelti içinde seyreltilerek ve en az bir saatlik infüzyon hızıyla uygulanması gerektiğidir.

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:

1 aylıktan küçük çocuklarda kullanımı ile ilgili veri yoktur.

Doktorunuz LİNKOSOL 'ü hangi dozda ve ne sıklıkta almanız gerektiğine karar verecektir.

Yaşlılarda kullanımı:

Bugüne kadar elde edilen deneyimler incelendiğinde, ilişkili ciddi hastalıktan muzdarip yaşlı hastalardan oluşan alt grubun ishali daha az tolere edebileceği ortaya konmuştur. Bu durumda doktorunuz dışkılama sıklığınızdaki değişiklikleri izleyecektir.

Doktorunuz, LİNKOSOL 'ü hangi dozda ve ne sıklıkta almanız gerektiğine karar verecektir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Doktorunuz, LİNKOSOL 'ü hangi dozda ve ne sıklıkta almanız gerektiğine karar verecektir.

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

Karaciğer yetmezliği:

Doktorunuz, LİNKOSOL 'ü hangi dozda ve ne sıklıkta almanız gerektiğine karar verecektir.

İlacın yarılanma süresinin uzun olmasından dolayı karaciğer işlev bozukluğunuz varsa LİNKOSOL uygulama sıklığı doktorunuz tarafından azaltılabilir. Eğer karaciğer işlev bozukluğunuz varsa ve yüksek miktarda LİNKOSOL kullanıyorsanız, doktorunuz serum linkomisin düzeyinizi takip edebilir.

Eğer LİNKOSOL 'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa, doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LİNKOSOL kullandıysanız:

LİNKOSOL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmış sanız hemen bir doktora veya en yakın hastanenin aciline başvurunuz.

LİNKOSOL kullanmayı unutursanız:

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LİNKOSOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

LİNKOSOL 'ü 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 LİNKOSOL 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 tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, LİNKOSOL 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), kalp ve solunum durması

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise sizin LİNKOSOL'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

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

Seyrek

- Ağız içinde iltihap, dil iltihabı
- Kaşıntı

Bilinmiyor

- Uzun süreli antibiyotik kullanımına bağlı kanlı, sulu ishale 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
- Kalp ve solunum durması
- Düşük tansiyon, toplardamarların iltihabına bağlı kan pıhtısı oluşumu (tromboflebit)
- Karın ağrısı, karında rahatsızlık hissi, 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, içleri serum kıvamında bir sıvıyla dolu kabarıklardan oluşan bir tür deri hastalığı (vezikülobülloz dermatit); çok sayıda küçük irinli deri kabarcığı içeren kırmızı, şişmiş alanlar (akut yaygın ekzantematöz püstüloz); ciltte döküntü, kabarcıklar oluşması, soyulma (toksik epidermal nekroliz)
- Böbrek yetmezliği, idrar miktarında azalma, idrarda protein tespit edilmesi, kanda azot tespit edilmesi
- Baş ağrısı, baş dönmesi, uyku hali
- Enjeksiyon yerinde sertleşme, tahriş, deri yüzeyinde ve/veya altında çıkan pembeden kırmızıya dönük renkli, içi irin dolu şişlikler (apse) 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 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. LİNKOSOL'ün 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 LİNKOSOL 'ü kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi : Osel İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Akbaba Mah. Maraş Cad. No: 52

Beykoz / İSTANBUL

Üretim Yeri : Osel İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Akbaba Mah. Maraş Cad. No: 52

Beykoz / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.