

Lincocín® 600 mg inyectable

Lincomicina

ESPECIALIDAD DE DIAGNOSTICO HOSPITALARIO

COMPOSICION

Cada ampolla de 2 ml de solución estéril contiene:

Lincomicina (D.C.I.) (clorhidrato)..... 600 mg

Excipientes: Alcohol bencílico y agua estéril para inyección.

PROPIEDADES

Lincocín® (lincomicina) es un antibiótico eficaz contra los siguientes gérmenes gram-positivos: *Staphylococcus aureus*, *Staph. albus*, *Streptococcus betahemolítico*, *Strep. viridians*, *Diplococcus pneumoniae*, *Clostridium tetani*, *Clost. perfringes*, *Corynebacterium diphtheriae* y *Corynebacterium acnes*.

INDICACIONES

Lincocín® (lincomicina) está indicado en el tratamiento de infecciones bacterianas moderadamente graves y graves, producidas por los gérmenes anteriormente señalados, del tracto respiratorio, tales como amigdalitis, faringitis, bronquitis, neumonía y sinusitis. En otitis media; en difteria como tratamiento coadyuvante con las antitoxinas. En osteomielitis, septicemia, infecciones de la piel y del tejido blando, artritis séptica, empiema, abscesos pulmonares, acné noduloquístico o pustular. Su uso debe reservarse para pacientes alérgicos a penicilina o bien para aquellos pacientes en los que a juicio del médico el uso de la penicilina sea inadecuado.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes que han demostrado hipersensibilidad a preparados que contengan lincomicina o clindamicina. No usar en casos de meningitis. No debe administrarse a recién nacidos.

EFFECTOS SECUNDARIOS

En algunos casos, se han presentado efectos tales como: náuseas, vómitos, malestar abdominal y diarrea; prurito, erupción cutánea, urticaria y vaginitis. Rara vez ha aparecido neutropenia, leucopenia, agranulocitosis y púrpura trombocitopénica.

En pacientes alérgicos a penicilina se han producido a veces reacciones de hipersensibilidad, tales como edema angioneurótico, enfermedad del suero y anafilaxis; en tales casos el medicamento debe suspenderse.

En raras ocasiones se han observado: ictericia y anormalidades en pruebas de función hepática, particularmente elevación de transaminasas séricas.

Se ha observado irritación local, dolor, induración y absceso estéril con la inyección intramuscular.

Después de la inyección intravenosa, se ha producido en ocasiones tromboflebitis. Estas reacciones pueden evitarse con la administración intramuscular profunda y no utilizando catéteres intravenosos permanentes.

PRECAUCIONES

Se han citado algunos casos de diarrea persistente e intensa durante o después del tratamiento con Lincocín®. Esta diarrea puede ir, en algunas ocasiones, asociada con sangre o moco en las heces fecales y evolucionar a una colitis aguda, generalmente causada por toxinas producidas por *Clostridium difficile*. Cuando se hace endoscopia, en algunos casos se observaron formaciones pseudomembranosas. El comienzo de la colitis se ha producido durante el tratamiento o al cabo de 2 o 3 semanas después de la administración del antibiótico, pudiendo revestir una mayor gravedad en ancianos o en pacientes debilitados.

Si hubiese diarrea persistente e intensa durante la terapia, el medicamento debe suspenderse y, si fuese necesario, continuarlo estrictamente bajo vigilancia médica. Si se sospecha una posible colitis, es recomendable hacer endoscopia. Los casos leves de diarrea, con cambios mínimos de la mucosa pueden remitir al suspenderse el tratamiento.

El tratamiento con resinas de Colestiramina o Colestipol ha mostrado ser útil en estos casos. Los casos moderados o intensos, incluso aquellos donde se determinan ulceraciones o formaciones pseudomembranosas, deben tratarse con soluciones de electrolitos, proteinoterapia y un antibiótico apropiado (vancomicina 125-500 mg p.o. cada 6 horas, durante 7-10 días). Existe posibilidad de recaídas después del tratamiento con vancomicina. Si se administran las resinas y el antibiótico conjuntamente, se recomienda guardar un intervalo de tiempo entre ambos medicamentos.

Los anticolinérgicos y antiperistálticos pueden agravar el estado del paciente. Otras causas originarias de colitis deben también tomarse en consideración.

El uso de antibióticos puede facilitar el crecimiento de otros organismos no susceptibles, particularmente levaduras.

Durante tratamientos prolongados, deben practicarse periódicamente pruebas de función hepática, renal y recuentos sanguíneos.

Lincocín® contiene alcohol bencílico al 0,9% como agente conservador. Salvo estricto criterio médico, no debe usarse en recién nacidos, especialmente en prematuros. No se ha establecido su inocuidad durante el embarazo.

Lincomicina aparece en la leche materna en concentraciones de 0,5-2,4 µg/ml. Lincocín® no deberá ser inyectado como bolus. Para su infusión deberán seguirse las recomendaciones descritas en la Sección de Administración y Posología.

Puede producirse hipotensión después de la administración parenteral, particularmente cuando se realiza de forma demasiado rápida. Se ha comunicado algún caso de parada cardiopulmonar después de la administración intravenosa demasiado rápida.

INCOMPATIBILIDADES E INTERACCIONES

Se han informado de algunos casos de resistencia cruzada disociada (antagonismo) "in vitro" o efecto macrólido con la eritromicina. Los siguientes fármacos son físicamente incompatibles con lincomicina: Novobiocina y Kanamicina.

Lincomicina ha mostrado poseer propiedades de bloqueo neuromuscular, por lo que puede incrementar la acción de otros agentes bloqueantes neuromusculares.

ADMINISTRACION Y POSOLOGIA

Vía intramuscular:

Adultos: en infecciones moderadamente graves, una ampolla (600 mg/2 ml) en inyección intramuscular cada 24 horas. En infecciones graves, una ampolla (600 mg/2 ml), cada 12 horas o más frecuentemente.

Niños mayores de un mes: en infecciones moderadamente graves, una inyección intramuscular de 10 mg por kg de peso cada 24 horas. En infecciones graves, 10 mg por kg de peso, cada 12 horas o más frecuentemente.

Vía intravenosa:

Adultos: una ampolla (600 mg/2 ml) en inyección intravenosa cada 8 a 12 horas. Para su administración intravenosa, las dosis deben prepararse sobre la base de 1 g de lincomicina diluido en no menos de 100 ml de glucosa al 5% o solución salina normal y administrado durante un período no inferior a una hora. Todas las dosis pueden ser incrementadas en infecciones más graves. En situaciones en que pelagra la vida del paciente, se han administrado dosis de hasta 8 g.

Niños mayores de un mes: de 10 a 20 mg por kg de peso y día, divididos en dos o tres dosis y administrados como infusión intravenosa, cada 8-12 horas, en la misma forma explicada arriba.

Una vez preparada la dilución, se mantiene estable durante 24 horas a temperatura ambiente.

Observaciones: en infecciones producidas por estreptococo betahemolítico, el tratamiento con Lincocín® debe mantenerse durante 10 días. En pacientes con función renal gravemente deteriorada, la dosis adecuada es del 25% al 30% de la dosis recomendada para pacientes con función renal normal.

INTOXICACION Y SU TRATAMIENTO

Se han informado de algunos casos de reacción anafiláctica. Si se presentara alguna reacción de hipersensibilidad, el tratamiento deberá interrumpirse. En casos de reacciones graves se utilizarán los agentes usuales como, epinefrina, corticosteroides, antihistamínicos. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar con el Servicio de Información Toxicológica. Teléfono (91) 562 04 20.

PRESENTACION

Envase conteniendo 1 ampolla de 600 mg/2 ml (300 mg /ml).

Con receta médica

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FABRICANTE

Titular: Pfizer, S.L.
Avda. de Europa, 20-B
Parque Empresarial La Moraleja
28108, Alcobendas. Madrid.

Fabricante: VALDEPHARM
Parc Industrial d'Incarville BP 606
27106 Val de Reuil
Francia