

Leaflet kemasan: Informasi untuk pengguna

Lincocin®
Kapsul 500 mg
Linkomisin hidroklorida

Pada proses pembuatannya bersinggungan dengan bahan bersumber babi

Baca semua bagian leaflet ini dengan cermat sebelum mulai menggunakan obat ini karena berisi informasi penting bagi Anda.

- Simpan leaflet ini. Anda mungkin perlu membacanya kembali.
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, tanyakan kepada dokter, apoteker, atau perawat Anda.
- Obat ini telah diresepkan hanya untuk Anda. Jangan berikan kepada orang lain. Obat ini dapat membahayakan mereka, sekalipun tanda-tanda penyakit mereka sama dengan Anda.
- Jika Anda mengalami efek samping apa pun, konsultasikan dengan dokter atau perawat Anda. Termasuk setiap kemungkinan efek samping yang tidak tercantum dalam leaflet ini. Lihat bagian 13.

Isi leaflet ini:

1. Nama obat
2. Bentuk sediaan
3. Deskripsi obat
4. Apa kandungan obat ini?
5. Kekuatan obat
6. Apa kegunaan obat ini?
7. Berapa banyak dan seberapa sering Anda seharusnya menggunakan obat ini? Apa yang harus dilakukan jika ada dosis yang terlewat?
8. Kapan seharusnya Anda tidak menggunakan obat ini?
9. Apa pertimbangan saat menggunakan obat ini?
10. Apa saja obat lain atau makanan yang harus dihindari selama menggunakan obat ini?
11. Apakah obat tersebut aman bagi ibu hamil dan menyusui?
12. Apakah pasien diizinkan mengemudi dan mengoperasikan mesin saat menggunakan obat ini?
13. Apa saja potensi efek yang tidak diinginkan dari penggunaan obat ini?
14. Tanda-tanda dan gejala-gejala overdosis
15. Apa yang harus dilakukan jika Anda menggunakan lebih dari dosis yang dianjurkan?
16. Bagaimana cara menyimpan obat ini?
17. Petunjuk penggunaan/penanganan
18. Nomor otorisasi pemasaran
19. Nama dan alamat pemohon dan/atau pemilik obat sesuai dengan ketentuan yang berlaku
20. Tanggal revisi
21. Peringatan khusus

1. Nama obat

Lincocin®

Nama Generik Linkomisin
Nama Dagang: LINCOCIN®
Tanggal Berlaku CDS: 13 Februari 2018
Menggantikan: N/A
Disetujui oleh BPOM: 26 Februari 2023

2. Bentuk sediaan

Kapsul

3. Deskripsi obat

Lincocin® 500 mg kapsul mengandung linkomisin hidroklorida yang merupakan garam monohidrat dari linkomisin. Obat ini berupa serbuk kristalin berwarna putih atau hampir putih dan tanpa bau atau memiliki sedikit bau.

4. Apa kandungan obat ini?

Setiap kapsul Lincocin® mengandung linkomisin hidroklorida yang setara dengan 500 mg linkomisin.

Bahan-bahan lainnya adalah:

Isi kapsul: laktosa, talk, dan magnesium stearate.

Cangkang tutup kapsul: gelatin, FD&C blue 1, ponceau 4R, dan titanium dioksida.

Cangkang badan kapsul: gelatin, FD&C blue 1, FD&C Red 40, dan titanium dioksida.

5. Kekuatan obat

500 mg.

6. Apa kegunaan obat ini?

Lincocin® adalah antibiotik yang digunakan untuk mengobati infeksi bakteri serius.

7. Berapa banyak dan seberapa sering Anda seharusnya menggunakan obat ini? Apa yang harus dilakukan jika ada dosis yang terlewat?

Selalu gunakan obat ini dengan tepat sesuai anjuran dokter atau apoteker Anda. Tanyakan kepada

dokter atau apoteker jika Anda merasa tidak yakin.

Lincocin® harus selalu ditelan utuh dengan segelas air penuh.

Orang Dewasa

Dosis yang dianjurkan untuk Lincocin® adalah antara 500 mg (1 kapsul) setiap 8 jam hingga setiap 6 jam, bergantung pada seberapa berat infeksi Anda.

Penggunaan pada anak-anak berusia lebih dari 1 bulan

Dosis yang dianjurkan untuk anak-anak adalah mulai 30 hingga 60 mg/kg/hari terhadap berat badan, yang dibagi menjadi 3 atau 4 dosis yang sama, bergantung pada beratnya infeksi.

Dokter Anda akan menentukan jumlah kapsul yang harus diminum oleh anak Anda. Jika anak Anda tidak dapat menelan kapsul, konsultasikan dengan dokter atau apoteker Anda.

Dianjurkan untuk tidak memberikan apa pun melalui mulut selama periode 1 hingga 2 jam sebelum dan sesudah pemberian linkomisin secara oral.

Penggunaan Lincocin® untuk jangka panjang

Nama Generik Linkomisin
Nama Dagang: LINCOCIN®
Tanggal Berlaku CDS: 13 Februari 2018
Menggantikan: N/A
Disetujui oleh BPOM: 26 Februari 2023

Jika Anda harus meminum Lincocin untuk jangka panjang, dokter Anda mungkin akan melakukan tes darah, ginjal, dan hati secara rutin. Jangan melewatkan jadwal pemeriksaan ini dengan dokter Anda.

Penggunaan jangka panjang juga dapat menyebabkan Anda lebih rentan terkena infeksi lainnya yang tidak merespons pengobatan dengan Lincocin®.

Jika Anda lupa meminum Lincocin®

Jika dosis yang terlupa hanya terlambat beberapa jam, segera gunakan. Jika hampir mencapai waktu untuk dosis yang Anda berikutnya, lewatkan dosis yang terlupa. **Jangan meminum dosis ganda untuk mengejar dosis yang tertinggal.**

Jika Anda berhenti meminum Lincocin®

Jika Anda berhenti meminum obat terlalu cepat, infeksi Anda dapat kembali lagi atau semakin memburuk.

Jangan berhenti meminum Lincocin® kecuali atas arahan dokter.

Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut seputar penggunaan obat ini, tanyakan kepada dokter atau apoteker Anda.

8. Kapan seharusnya Anda tidak menggunakan obat ini?

Jangan menggunakan Lincocin®

- Jika Anda alergi (hipersensitif) terhadap linkomisin, klindamisin, atau bahan apa pun lainnya dalam obat ini.
- Jika Anda menderita infeksi bakteri atau infeksi virus ringan.

9. Apa pertimbangan saat menggunakan obat ini?

Konsultasikan dengan dokter Anda sebelum menggunakan Lincocin® jika:

- Anda mengalami diare atau biasanya mengalami diare saat Anda meminum antibiotik atau pernah mengalami gangguan pada lambung atau usus Anda. Jika Anda mengalami diare berat atau berkepanjangan atau berdarah selama atau setelah menggunakan Lincocin® **segera beri tahu dokter Anda** karena pengobatan Anda mungkin perlu ditangguhkan. Kondisi ini bisa jadi merupakan tanda-tanda peradangan usus (kolitis pseudomembran) yang dapat terjadi setelah menjalani pengobatan dengan antibiotik.
- Anda menderita gangguan pada ginjal atau hati.
- Anda menderita asma, eksem, atau hayfever (alergi serbuk bunga).
- Anda mengalami reaksi kulit yang berat atau hipersensitif terhadap Lincocin®.

Meskipun Lincocin® mengalir masuk ke otak, tetapi obat ini tidak sesuai untuk mengobati infeksi serius di dalam dan di sekitar otak. Dokter Anda mungkin perlu memberi Anda antibiotik lain jika Anda mengalami infeksi ini.

10. Apa saja obat lain atau makanan yang harus dihindari selama menggunakan obat ini?

Beri tahu dokter atau apoteker Anda jika Anda sedang meminum, baru-baru ini meminum atau mungkin akan meminum obat-obatan lainnya:

- relaksan otot yang digunakan untuk operasi (pemblokir neuromuskular).

11. Apakah obat tersebut aman bagi ibu hamil dan menyusui?

Kehamilan

Jika Anda sedang hamil atau merasa diri Anda mungkin hamil, segera hubungi dokter sebelum meminum Lincocin®.

Mintalah saran dari dokter atau apoteker Anda sebelum meminum obat apa pun.

Menyusui

Beri tahu dokter Anda jika Anda akan menyusui selama meminum Lincocin® karena linkomisin dapat dialirkan ke dalam ASI. Dokter Anda akan memutuskan apakah Lincocin® sesuai untuk Anda.

Meskipun kecil kemungkinan bagi bayi yang menerima ASI untuk memperoleh zat aktif yang banyak dari ASI yang diminumnya, tetapi jika bayi Anda mengalami diare berdarah atau menunjukkan tanda-tanda sakit, segera beri tahu dokter Anda. Anda harus berhenti menyusui jika kondisi ini terjadi.

12. Apakah pasien diizinkan mengemudi dan mengoperasikan mesin saat menggunakan obat ini?

Belum ada studi yang dilakukan untuk menentukan efek linkomisin terhadap kemampuan mengemudi dan mengoperasikan mesin.

13. Apa saja potensi efek yang tidak diinginkan dari penggunaan obat ini

Seperti semua obat-obatan yang ada, obat ini bisa menimbulkan efek samping, meskipun tidak semua orang mengalaminya.

Segera beri tahu dokter jika Anda mengalami:

- diare berat yang berkepanjangan, atau berdarah
- tanda-tanda reaksi alergi berat seperti mengi yang tiba-tiba, kesulitan bernapas, pusing, pembengkakan kelopak mata atau wajah atau bibir atau tenggorok atau lidah, atau ruam, atau gatal (khususnya yang dialami seluruh tubuh).
- melepuh dan mengelupasnya area kulit yang luas, demam, batuk, merasa tidak enak badan, dan pembengkakan gusi, lidah, atau bibir.
- menguningnya kulit dan bagian putih pada mata (sakit kuning).
- Ruam kulit yang berpotensi mengancam jiwa:
 - ruam yang meluas disertai melepuh dan mengelupasnya area kulit yang luas, khususnya di sekitar mulut, hidung, mata, atau kelamin, yang dikenal dengan nama sindrom Stevens-Johnson, atau dalam bentuk yang lebih berat disertai dengan pengelupasan kulit yang luas (lebih dari 30% permukaan tubuh) yang dikenal dengan nama *nekrolisis epidermal toksik*,
 - erupsi kulit langka yang ditandai dengan kemunculan cepat area kemerahan pada kulit disertai pustula kecil (lepuh kecil berisi cairan putih/kuning) (Pustulosis Eksantematosa Generalisata Akut, AGEP)
 - ruam kulit, yang dapat melepuh, dan terlihat menyerupai target kecil (titik gelap di tengah yang dikelilingi oleh area yang lebih pucat, dengan cincin gelap mengelilinginya - *eritema multiformis*)

- ruam kulit merah yang meluas dengan lepuh-lepuh kecil berisi nanah (*dermatitis eksfoliatif bulosa*)

Efek samping lainnya yang mungkin antara lain:

- peradangan lidah atau mulut
- peradangan usus halus dan usus besar
- gatal-gatal
- limbah nitrogen dalam darah, produksi urine yang sangat kecil dan atau akibat insufisiensi ginjal
- diare
- mual
- muntah
- infeksi di dalam dan di sekitar vagina
- ruam, ditandai dengan area merah yang rata pada kulit yang ditutupi dengan bentol-bentol kecil, urtikaria
- peradangan usus besar yang dapat menyebabkan nyeri abdomen, demam, atau diare akibat infeksi yang disebabkan oleh *Clostridium difficile*.
- efek pada sistem darah Anda: penurunan jumlah sel darah yang dapat menyebabkan lebam atau perdarahan atau melemahnya sistem kekebalan tubuh
- pembengkakan yang terjadi tepat di bawah permukaan kulit atau membran mukosa
- penyakit serum
- henti jantung-pernapasan
- peradangan esofagus
- nyeri pada perut/abdomen
- tes fungsi hati abnormal (fungsi hati rendah)

Beri tahu dokter atau perawat Anda jika teramati adanya efek samping yang tercantum di atas.

Melaporkan efek samping

Jika Anda mengalami efek samping apa pun, konsultasikan dengan dokter, apoteker, atau perawat Anda. Termasuk setiap kemungkinan efek samping yang tidak tercantum dalam leaflet ini. Dengan melaporkan efek samping, Anda bisa membantu memberikan informasi lebih lanjut mengenai keamanan obat ini.

14. Tanda-tanda dan gejala-gejala overdosis

Efek samping apa pun dapat terjadi.

15. Apa yang harus dilakukan jika Anda menggunakan lebih dari dosis yang dianjurkan?

Jika Anda tanpa sengaja meminum terlalu banyak Kapsul Lincocin®, segera hubungi dokter Anda atau datang ke unit gawat darurat di rumah sakit terdekat. Bawa selalu kemasan obat berlabel, baik yang masih ada Kapsul Lincocin® tersisa di dalamnya atau tidak. Jangan meminum kapsul lagi hingga dokter Anda memerintahkan Anda.

16. Bagaimana cara menyimpan obat ini?

Jauhkan obat ini dari pandangan dan jangkauan anak-anak.

Nama Generik Linkomisin
Nama Dagang: LINCOCIN®
Tanggal Berlaku CDS: 13 Februari 2018
Menggantikan: N/A
Disetujui oleh BPOM: 26 Februari 2023

Jangan gunakan obat ini setelah melewati tanggal kedaluwarsa yang tertera pada wadahnya.

Simpan pada suhu di bawah 30 °C.

17. Petunjuk penggunaan

Lincocin® dapat diminum sesudah atau sebelum makan. Telan tablet menggunakan cairan (misalnya segelas air). Bila memungkinkan, minum dosis harian Anda pada waktu yang sama setiap hari, misalnya pada waktu sarapan.

18. Nomor otorisasi pemasaran

Lincocin® 500 mg: Dus berisi 3 blister @ 10 kapsul, No. Reg.: DKL7219808601A1

19. Nama dan alamat pemohon dan/atau pemilik obat sesuai dengan ketentuan yang berlaku

Diproduksi oleh:

PT. Pfizer Indonesia,
Jakarta, Indonesia

20. Tanggal revisi

02/2023

21. Peringatan khusus

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Pada proses pembuatannya bersinggungan dengan bahan bersumber babi.