Prospecto: información para el usuario

Lincocin 600 mg solución inyectable
Lincomicina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Lincocin solución inyectable y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Lincocin solución inyectable
3. Cómo usar Lincocin solución inyectable
4. Posibles efectos adversos
5 Conservación de Lincocin solución inyectable
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Lincocin solución inyectable y para qué se utiliza

Lincocin es un antibiótico que pertenece al grupo de las lincosamidas.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, las tomas y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni utilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Se utiliza en adultos para el tratamiento de infecciones causadas por bacterias en diferentes partes del cuerpo.

En niños mayores de 1 mes de edad se utiliza para el tratamiento del agravamiento agudo de la sinusitis bacteriana crónica (infección en los senos paranasales).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Lincocin solución inyectable

No tome Lincocin:
- Si es alérgico al principio activo (lincomicina), a la clindamicina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece meningitis.
- Si en el pasado ha padecido una colitis asociada al uso de antibióticos.
- Durante la lactancia.

- En recién nacidos menores de un mes de edad.

Advertencias y precauciones

- Durante el tratamiento pueden aparecer reacciones de tipo alérgico (incluyendo reacción anafiláctica, shock). También se han notificado casos de reacciones cutáneas graves, que pueden suponer un riesgo para la vida, asociadas al tratamiento con lincomicina incluyendo el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET) y pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA).
  Tanto SSJ como NET pueden aparecer inicialmente como manchas rojizas similares a una diana o manchas circulares frecuentemente con ampollas centrales en el torso. Además, pueden darse úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos (ojos rojos e hinchados). Estas erupciones graves están precedidas frecuentemente por fiebre o síntomas gripales. Las erupciones pueden progresar a una descamación extendida de la piel y complicaciones potencialmente mortales.
  PEGA aparece como una erupción generalizada escamosa de color rojo, con bultos debajo de la piel y ampollas, que se acompaña de fiebre. Localización más frecuente: se localiza, principalmente, en los pliegues cutáneos, el tronco y las extremidades superiores.
  Si usted experimenta una erupción grave u otro de estos síntomas cutáneos, deje de tomar este medicamento e informe a su médico o busque atención médica inmediatamente.
- Durante o después del tratamiento con este medicamento puede aparecer síntomas que sugieran colitis (diarrea) asociada a antibióticos. En caso de producirse, debe interrumpir el tratamiento con Lincocin e informar a su médico quien le instaurará el tratamiento adecuado.
- Si padece o ha padecido una enfermedad gastrointestinal inflamatoria, como la enfermedad de Crohn o la colitis ulcerosa, coméntelo con su médico para que le confirme si debe de utilizar este medicamento.
- La administración prolongada de lincomicina puede provocar el crecimiento de otros microorganismos, especialmente hongos.
- Si está en tratamiento con bloqueantes neuromusculares (usados para producir parálisis en el músculo, tales como pancuronio, tubocurarina), comuníqueselo a su médico, puesto que lincomicina puede potenciar la acción de estos medicamentos.
- Durante tratamientos prolongados deben realizarse periódicamente análisis de sangre y pruebas para valorar la función hepática, renal y recuentos sanguíneos. Se debe usar con precaución en pacientes con insuficiencia renal y hepática.
- Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica ya que puede interferir en niveles plasmáticos de la fosfatasa alcalina.

Niños y adolescentes

Este medicamento no es adecuado para neonatos menores de 1 mes de edad.

Otros medicamentos y Lincocin

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Agentes bloqueantes neuromusculares (tales como pancuronio, tubocurarina) dado que lincomicina puede potenciar la acción de estos medicamentos.
- Caolín-pectina ya que disminuye la absorción gastrointestinal de la lincomicina. Si se administra caolín debe haber un intervalo de al menos 2 horas antes del uso de lincomicina.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo
Lincomicina atraviesa la barrera placentaria en humanos. No existen estudios suficientes y bien controlados con mujeres embarazadas.
Por tanto, este medicamento no debería utilizarse durante el embarazo excepto si fuese estrictamente necesario.

Este medicamento contiene alcohol bencílico que puede atravesar la placenta (ver sección 3).

Lactancia
Lincomicina se excreta en la leche materna tras la administración por vía oral o intravenosa. Debido a las potenciales reacciones adversas graves en el lactante, está contraindicado el uso de lincomicina durante la lactancia.

Fertilidad
No se dispone de datos del efecto de la lincomicina sobre la fertilidad cuando se administra en humanos.

Conducción y uso de máquinas
No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Lincocin solución inyectable contiene alcohol bencílico

Este medicamento contiene 18,9 mg de alcohol bencílico en cada vial equivalente a 9,45 mg/ml.

El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.

Consulte a su médico o farmacéutico si está embarazada o en periodo de lactancia. Esto es debido a que se pueden acumular grandes cantidades de alcohol bencílico en su organismo y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene enfermedades de hígado o riñón. Esto es debido a que se pueden acumular en el organismo grandes cantidades de alcohol bencílico y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

El alcohol bencílico se ha relacionado con el riesgo de efectos adversos graves que incluyen problemas respiratorios ("síndrome de jadeo") en niños.

No administre este medicamento a su recién nacido (hasta de 4 semanas de edad) a menos que se lo haya recomendado su médico.

Este medicamento no se debe utilizar durante más de una semana en niños menores de 3 años de edad a menos que se lo indique su médico o farmacéutico.

3. Cómo usar Lincocin solución inyectable

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico farmacéutico o enfermero. En caso de duda, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

La duración del tratamiento se debe determinar en función del tipo de infección y la respuesta, y deberá ser lo más corta posible, en general, de 7 a 14 días. En infecciones causadas por estreptococos betahemolíticos, el tratamiento debe mantenerse durante al menos 10 días.

Este medicamento le será administrado por un médico u otro profesional sanitario mediante inyección de un bolo intramuscular o mediante goteo (por perfusión dentro de una vena)

Adultos
Administración intramuscular:
La dosis recomendada es de 600 mg cada 24 horas. En caso de infecciones graves, la dosis puede aumentarse a 600 mg cada 12 horas.

Perfusión intravenosa:
Lincocin debe diluirse en glucosa al 5%, glucosa al 5% con cloruro sódico al 0,9% o solución Ringer y administradas durante un período no inferior a 1 hora. Tras la administración del fármaco a una concentración y velocidad superiores a las recomendadas, se han producido reacciones cardiopulmonares graves.

La dosis recomendada es de 600 mg a 1 g cada 8 – 12 horas. Dependiendo de la gravedad de la infección la dosis podría aumentarse hasta una dosis máxima recomendada de 8 g de lincomicina. Para mayor información sobre dilución y velocidades de perfusión ver la información para el profesional sanitario al final de este prospecto.

Uso en pacientes con insuficiencia renal
En pacientes con insuficiencia renal leve o moderada se deberá usar con precaución considerando la posibilidad de disminuir la frecuencia de administración.
En pacientes con insuficiencia renal grave, la dosis adecuada es del 25% al 30% de la dosis recomendada para pacientes con función renal normal.

Uso en pacientes con insuficiencia hepática
En estos pacientes deberá considerarse la posibilidad de disminuir la frecuencia de administración.

Uso en niños y adolescentes

Niños de 1 mes a 12 años de edad y adolescentes
Administración intramuscular:
La dosis recomendada es de 10 mg/kg/día en una única inyección intramuscular. En caso de infecciones graves, la dosis puede aumentarse a 10 mg/kg/día cada 12 horas.

Perfusión intravenosa:
La dosis recomendada es de 10 a 20 mg/kg/día divididos en administraciones cada 8 – 12 horas, dependiendo de la gravedad de la infección (para mayor información sobre dilución y velocidades de perfusión ver la información para el profesional sanitario al final de este prospecto).

Niños menores de 1 mes
La seguridad y eficacia en niños menores de 1 mes no se ha establecido. No hay datos disponibles.

Si toma más Lincocin solución inyectable del que debe
Si piensa que podrían haberle administrado más Lincocin del que debieran, informe a su médico o enfermero.

La hemodiálisis y la diálisis peritoneal no eliminan eficazmente la lincomicina de la sangre.

En caso de sobredosis o de ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica en el 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Lincocin solución inyectable
Como este medicamento se administra bajo supervisión, es muy poco probable que se olvide una dosis. Si piensa que han olvidado administrarle una dosis del tratamiento, informe a su médico o enfermero. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Lincocin solución inyectable
Si abandona el tratamiento con este medicamento antes de lo que su médico le ha recomendado, los síntomas pueden empeorar o reaparecer.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas
- Diarrea, náuseas, vómitos.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas
- Infección vaginal.
- Erupción cutánea, lesiones de la piel rojizas, elevadas y con picor (urticaria).

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas
- Picazón (prurito).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
- Disminución de los glóbulos blancos (agranulocitosis, neutropenia, leucopenia), rojos y plaquetas (pancitopenia), anemia aplásica (la médula ósea no produce suficientes células sanguíneas nuevas), destrucción de plaquetas (púrpura trombocitopénica).
- Reacciones alérgicas de la piel de tipo anafiláctico, hinchazón de la piel (angioedema), enfermedad del suero.
- Parada cardiorespiratoria.
- Disminución de la tensión arterial, formación de coágulos que pueden obstruir una o más venas (sólo tras la administracion como perfusión intravenosa).
- Malestar abdominal, colitis pseudomembranosa, colitis ulcerosa (colitis por *Clostridium difficile*).
- Coloración amarillenta de la piel y mucosas (ictericia), alteraciones en las pruebas de función del hígado.
- Enfermedades de la piel que en algunos casos pueden ser graves: descamación de grandes áreas de la piel (necrolisis epidérmica tóxica), que provoca ampollas y llagas dolorosas en la piel y las

membranas mucosas (síndrome de Stevens-Johnson), una erupción cutánea que se caracteriza por la rápida aparición de zonas de piel roja salpicadas de pequeñas pústulas (pequeñas ampollas llenas de un líquido blanco/amarillo) (pustulosis exantemática generalizada aguda) (ver sección 2).
- Ampollas en la piel (dermatitis bullosa), erupciones de la piel con ampollas y descamación (dermatitis exfoliativa), lesiones enrojecidas en la piel y ampollas en las mucosas (eritema multiforme).
- Absceso en la zona de inyección, dolor y/o irritación en la zona de inyección tras la inyección intramuscular.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Lincocin solución inyectable

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.
Tras la dilución del medicamento: este medicamento se debe administrar inmediatamente; no obstante, las soluciones diluidas deben mantenerse por debajo de 30ºC.

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Lincocin solución inyectable
- El principio activo es lincomicina. Cada vial contiene 600 mg de lincomicina (como hidrocloruro).
- Los demás componentes son: alcohol bencílico (E1519) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase
Vial de vidrio Tipo I, incoloro, de 2 ml de capacidad con un tapón de goma bromobutilo y una cápsula de aluminio con lengüeta “flip-off” de polipropileno.
Cada envase contiene 1 vial.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
Pfizer, S.L.

Avda. de Europa 20-B
Parque Empresarial La Moraleja
28108 Alcobendas (Madrid)
España

Responsable de la fabricación
Pfizer Manufacturing Belgium N.V.
Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amands
Bélgica.
Fecha de la última revisión de este prospecto: 06/2023

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/.

Información para el profesional sanitario:

Dilución y velocidades de perfusión de Lincocin solución inyectable.

Dosis	Volumen de solvente	Tiempo
600 mg	100 mL	1 hora
1 gramo	100 mL	1 hora
2 gramos	200 mL	2 horas
3 gramos	300 mL	3 horas
4 gramos	400 mL	4 horas

Estas dosis pueden repetirse con la frecuencia que sea requerida en función de la gravedad de la infección hasta el límite fijado como dosis máxima diaria recomendada de 8 gramos de lincomicina