INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

Lincocin®

Lincomicina
Cápsula
500 mg

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

Lincocin®

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA

Lincomicina

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Cápsula	
Cada cápsula contiene:	
Clorhidrato monohidratado de lincomicina equivalente a de lincomicina	*500 mg*
Excipiente cpb	1 cápsula

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

1. La Lincomicina ha demostrado ser eficaz en el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por cepas susceptibles de aerobios gram-positivos tales como estreptococos, neumococos, y estafilococos, o por bacterias anaerobias susceptibles.

2. Infecciones del tracto respiratorio superior incluyendo amigdalitis, faringitis, otitis media, sinusitis, fiebre escarlatina y como coadyuvante en el tratamiento de la difteria. Puede darse por anticipada su eficacia en el tratamiento de la mastoiditis.

3. Infecciones del tracto respiratorio inferior incluyendo bronquitis aguda, bronquitis crónica, y neumonía.

4. Infecciones de la piel y tejidos blandos incluyendo celulitis, furúnculos, abscesos, impétigo, acné e infecciones por heridas. Padecimientos tales como erisipela, linfoadenitis, paroniquia (panaritium), mastitis y gangrena cutánea deberán responder de manera adecuada, si son causadas por microorganismos susceptibles a la terapia con lincomicina.

5. Infecciones de huesos y articulaciones incluyendo osteomielitis y artritis séptica.

6. Septicemia y endocarditis. Casos selectos de septicemia y/o endocarditis causados por microorganismos susceptibles han respondido bien a la terapia con lincomicina. Sin embargo, en estas infecciones se prefiere con frecuencia el uso de fármacos bactericidas.

7. Disentería bacilar. Aunque *Shigella* es resistente a la lincomicina *in vitro* (CIM de aproximadamente 200-400 μg/mL), la lincomicina ha sido efectiva en su tratamiento debido a los muy altos niveles de lincomicina alcanzados en el intestino (aproximadamente 3000-7000 μg/mL de heces).

5. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

Propiedades farmacocinéticas

La administración oral de una dosis única de 500 mg de lincomicina en ayunas produce un nivel sérico pico promedio de 5.3 µg/mL 2 horas después de la dosis. La administración realizada inmediatamente después de una comida reduce la absorción oral.

La vida media sérica de lincomicina se puede prolongar en pacientes con deterioro severo de la función renal en comparación con pacientes con función renal normal. En pacientes con función hepática anormal, la vida media sérica puede ser dos veces más larga que en pacientes con función hepática normal. La hemodiálisis y la diálisis peritoneal no son efectivas en la remoción de lincomicina del suero.

Los estudios a nivel tisular indican que la bilis es una vía de excreción importante. Se han demostrado niveles significativos en la mayoría de los tejidos corporales. Aunque al parecer lincomicina se distribuye en el líquido cefalorraquídeo (CSF), los niveles de lincomicina en el CSF no parecen ser adecuados para el tratamiento de la meningitis.

Propiedades farmacodinámicas

Modo de acción:

Lincomicina es un antibiótico producido a través de la fermentación de *Streptomyces lincolnesis*. Lincomicina inhibe la síntesis de la proteína bacteriana al unirse a la subunidad 50S del ribosoma bacteriano. Lincomicina es predominantemente bacteriostática *in vitro*. La actividad antibacteriana de lincomicina parece correlacionarse mejor con el periodo de tiempo en el cual la concentración del principio activo permanece sobre la Concentración Inhibitoria Mínima (CIM) del organismo infeccioso.

Mecanismo de resistencia

La resistencia cruzada entre lincomicina y clindamicina es completa. A menudo la resistencia en estafilococos y estreptococos se debe mayormente a la metilación de nucleótidos específicos en el ARN 23S de la subunidad ribosómica 50S, la cual puede determinar la resistencia cruzada a macrólidos y estreptograminas B (fenotipo MLS_B). Los aislados resistentes a macrólidos de estos organismos se deben analizar en caso de existir resistencia inducible a lincomicina/clindamicina utilizando la prueba de la zona D.

Metodología para determinar la susceptibilidad in vitro a lincomicina

El análisis de susceptibilidad se debe realizar utilizando métodos de laboratorio estandarizado como los descritos por el Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI, por sus siglas en inglés) o el Comité Europeo de Antibiogramas (EUCAST, por sus siglas en inglés). Debido a que CLSI y EUCAST no han establecido valores críticos de susceptibilidad para lincomicina, se debe analizar clindamicina en su lugar. La resistencia a lincosamidas puede ser inducible mediante macrólidos en estafilococos resistentes a macrólidos, *Streptococcus pneumoniae* y estreptococos beta-hemolíticos. Los aislados resistentes a macrólidos de estos organismos se deben analizar en caso de existir resistencia inducible a clindamicina utilizando la prueba de la zona D u otra metodología estándar.

Criterios interpretativos de susceptibilidad de dilución y difusión con discos de CLSI para clindamicina

Organismo	Criterios Interpretativos de Susceptibilidad					
	Concentraciones Inhibitorias Mínimas (CIM en µg/mL)			Difusión con Discos (Diámetros de la Zona en mm)		
	S	I	R	S	I	R

Staphylococcus spp.	≤0,5	1–2	≥4	≥21	15–20	≤14
Streptococcus pneumoniae, estreptococos β-hemolíticos y estreptococos del grupo viridans	≤0.25	0.5	≥1	≥19	16–18	≤15
Bacterias anaeróbicas	≤2	4	≥8	NA	NA	NA

Contenido del disco: 2 µg.
Los criterios interpretativos de la CIM para anaerobios se basan en la dilución en agar.
NA=no aplicable.

La validez de los métodos de análisis de dilución y difusión con discos se debe verificar utilizando cepas de control de calidad (CC), como lo indica el CLSI. Los límites aceptables al analizar clindamicina frente a estos organismos, se mencionan en la siguiente tabla.

Rangos de Control de Calidad para los Análisis de Susceptibilidad de Clindamicina (CLSI)

Organismo	**Rango de Concentración Inhibitoria Mínima (CIM en µg/mL)**	**Rango de Difusión con Discos (Diámetros de la Zona en mm)**
Staphylococcus aureus ATCC 29213	0.06–0.25	NA
Staphylococcus aureus ATCC 25923	NA	24–30
Streptococcus pneumoniae ATCC 49619	0.03–0.12	19–25
Bacteroides fragilis ATCC 25285	0.5–2	NA
Bacteroides thetaiotaomicron ATCC 29741	2–8	NA
Eggerthella lenta ATCC 43055	0.06–0.25	NA

Los rangos de CIM para bacterias anaeróbicas se basan en la dilución en agar.
NA=No aplicable
ATCC® es una marca registrada de la Colección de Cultivos Tipo de EE. UU.

Criterios interpretativos de susceptibilidad de dilución y difusión con discos del EUCAST para clindamicina

Organismo	**Concentraciones Inhibitorias Mínimas (CIM en µg/mL)**		**Difusión con Discos (Diámetros de la Zona en mm)**	
	S	**R**	**S**	**R**
Staphylococcus spp.	≤0.25	>0.5	≥22	<19
Grupos A, B, C, G de *Streptococcus*	≤0.5	>0.5	≥17	<17
Streptococcus pneumoniae	≤0.5	>0.5	≥19	<19
Estreptococos del grupo viridans	≤0.5	>0.5	≥19	<19
Anaerobios Gram-positivos (excepto *Clostridioides difficile*)	≤4	--	NA	NA
Anaerobios Gram-negativos	≤4	--	NA	NA

Contenido del disco: 2 µg.
Los criterios interpretativos de la CIM para anaerobios se basan en la dilución en agar.
NA=no aplicable.

Rango de control de calidad para los análisis de susceptibilidad de clindamicina (EUCAST)

Organismo	Rango de Concentración Inhibitoria Mínima (CIM en µg/mL)	Rango de Difusión con Discos (Diámetros de la Zona en mm)
Staphylococcus aureus ATCC 29213	0.06–0.25	23-29
Streptococcus pneumoniae ATCC 49619	0.03–0.12	22-28

NA=No aplicable
ATCC® es una marca registrada de la Colección de Cultivos Tipo de EE. UU.

Espectro Antibacteriano

La prevalencia de resistencia adquirida puede variar de forma geográfica y con el tiempo para especies seleccionadas, y la información local sobre la resistencia es conveniente especialmente al tratar infecciones severas. Según sea necesario, se debe solicitar asesoramiento especializado cuando la prevalencia local de la resistencia sea tal que la utilidad del agente sea cuestionable, en al menos algunos tipos de infección.

Lincomicina tiene resistencia cruzada con clindamicina. Se ha observado una disminución en la susceptibilidad a clindamicina/lincomicina a lo largo del tiempo, en particular entre *Staphylococcus aureus* resistente a meticilina y en algunas especies de Clostridioides.

Comúnmente, los organismos que son susceptibles a lincomicina incluyen:

Bacterias gram-positivas aeróbicas y facultativas:

Staphylococcus aureus (solamente cepas susceptibles a meticilina); *Streptococcus pneumoniae*; *Streptococcus pyogenes*; estreptococos del grupo viridans; *Corynebacterium diphtheria*e.

Bacterias anaeróbicas y microaerófilas:

Clostridioides perfringens; *Clostridioides tetani*; *Propionibacterium acnes*.

6. CONTRAINDICACIONES

El uso de Lincomicina está contraindicado en pacientes con conocimiento previo de sensibilidad a la lincomicina, clindamicina, o a cualquier otro componente del producto.

7. PRECAUCIONES GENERALES

Se ha reportado colitis pseudomembranosa con casi la totalidad de los agentes antibacterianos, incluyendo lincomicina, la cual puede variar en intensidad desde casos leves hasta casos en donde existe compromiso de la vida del paciente. Por lo tanto, es importante considerar su diagnóstico en pacientes que presenten diarrea posterior a la administración de agentes antibacterianos.

Reacciones de hipersensibilidad severas, incluyendo reacciones anafilácticas y reacciones adversas cutáneas severas (RACS) como síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica (NET), pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) y eritema multiforme (EM) han sido reportadas en pacientes que recibieron terapia con lincomicina.

Si ocurre una reacción anafiláctica o una reacción severa en la piel, la administración de lincomicina debe ser interrumpida y se debe iniciar una terapia adecuada (ver sección Reacciones secundarias y adversas).

El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del colon y puede permitir el sobrecrecimiento de microorganismos del género Clostridioides. Estudios indican que una toxina producida por *Clostridioides difficile* es la causa principal de la "colitis asociada a antibióticos". Una vez se haya establecido el diagnóstico primario de la colitis pseudomembranosa deberán iniciarse las medidas terapéuticas correspondientes. Los casos leves de colitis pseudomembranosa usualmente responden con la sola suspensión del medicamento. En casos moderados a severos, deberá considerarse el manejo con fluidos y electrolitos, suplementos de proteínas, y el tratamiento con un medicamento antibacteriano clínicamente eficaz contra colitis por *Clostridioides difficile*.

Con el uso de casi todos los agentes antibacterianos, incluida la lincomicina, se ha reportado diarrea asociada con *Clostridioides difficile* (DACD), cuya gravedad puede variar en el rango de diarrea leve a colitis mortal. El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del colon, llevando al crecimiento excesivo de *C. difficile*.

C. difficile produce toxinas A y B que contribuyen al desarrollo de DACD. Las cepas productoras de hipertoxinas de *C. difficile* provocan el aumento de la morbilidad y la mortalidad, ya que estas infecciones pueden ser resistentes a la terapia antimicrobiana y pueden requerir colectomía. Se debe considerar la posibilidad de DACD en todos los pacientes que presenten diarrea después de la administración de antibióticos. Es necesario contar con antecedentes médicos detallados, ya que se ha reportado que la DACD puede presentarse después de dos meses de la administración de los agentes antibacterianos.

Si bien existen evidencias de que la lincomicina se difunde en el líquido cefalorraquídeo (LCR), los niveles de lincomicina alcanzados en éste pueden ser inadecuados para el tratamiento de la meningitis. Por consiguiente, no deberá usarse este medicamento en el tratamiento de este padecimiento.

En caso de que se requiera una terapia prolongada con lincomicina, deberán ejecutarse pruebas tanto de la función hepática como de la función renal.

El uso de antibióticos puede dar como resultado el sobre-crecimiento de microorganismos no susceptibles, particularmente de levaduras.

Efectos en la capacidad para conducir y usar maquinaria

No se realizaron estudios para determinar el efecto de lincomicina sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.

8. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

En humanos, la lincomicina atraviesa la placenta y alcanza niveles séricos en el cordón umbilical que son aproximadamente 25% de los niveles séricos maternos. No ocurre ninguna acumulación significativa en el líquido amniótico. Existen pocos datos sobre la administración de lincomicina en mujeres embarazadas. Los descendientes de 302 pacientes tratadas con lincomicina en diversas etapas del embarazo no revelaron incrementos en las anomalías congénitas ni retraso en el desarrollo hasta 7 años después del nacimiento, en comparación con el grupo de control. La lincomicina deberá usarse durante el embarazo únicamente si es estrictamente necesario.

Se ha reportado que la lincomicina aparece en la leche materna humana en concentraciones de 0.5 - 2.4 µg/mL.

9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Tabla de Reacciones Adversas al Medicamento

Clasificación por Órganos y Sistemas	**Reacciones Adversas al Medicamento**
Infecciones e infestaciones	Colitis pseudomembranosa, Colitis por *Clostridioides difficile*, infección vaginal
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Pancitopenia, agranulocitosis, anemia aplásica, neutropenia, leucopenia, púrpura trombocitopénica
Trastornos del sistema inmunitario	Reacción anafiláctica, angioedema, enfermedad del suero
Trastornos cardíacos	Paro cardiorrespiratorio[a]
Trastornos vasculares	Hipotensión[b], tromboflebitis[c]
Trastornos gastrointestinales	Esofagitis[d], diarrea, náuseas, vómitos, malestar abdominal
Trastornos hepatobiliares	Ictericia, prueba de función hepática anormal
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Necrólisis epidérmica tóxica, Síndrome de Stevens-Johnson, pustulosis exantemática generalizada aguda, dermatitis bullosa, dermatitis exfoliativa, eritema multiforme, erupción, urticaria, prurito
Trastornos generales y condiciones del lugar de administración	Absceso estéril en el lugar de la inyección[e], induración en el lugar de la inyección[e], dolor en el lugar de la inyección[e], irritación en el lugar de la inyección[e]

a. Se ha informado en raras ocasiones después de una administración intravenosa demasiado rápida.
b. Después de la administración parenteral, particularmente después de una administración demasiado rápida.
c. Se han informado eventos con la inyección intravenosa.
d. Se han informado eventos con las preparaciones orales.
e. Informado con la inyección intramuscular.

10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GENÉRO

Se ha revelado que la lincomicina posee propiedades bloqueadoras neuromusculares que pueden intensificar la acción de otros bloqueadores neuromusculares. Por lo tanto, la lincomicina deberá usarse con cautela en pacientes que reciban tales agentes.

11. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

No se han reportado hasta la fecha.

12. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGÉNESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE FERTILIDAD

Los datos no clínicos provenientes de los estudios convencionales sobre toxicidad, genotoxicidad, carcinogénesis y toxicidad reproductiva y del desarrollo con administración repetida no han identificado ningún riesgo particular para los humanos. No se observó toxicidad del desarrollo cuando se administraron dosis mayores a 6 veces la dosis máxima recomendada para humanos (MRHD, por sus siglas en inglés) a ratas preñadas durante el periodo de organogénesis. No se observaron efectos en la fertilidad en ratas a las que se les administró lincomicina 1.2 veces la MRHD.

13. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Dosificación en Adultos

Administración Oral

1. Infecciones causadas por microorganismos susceptibles, 500 mg tres veces al día (c/8 h).

2. Infecciones más graves: 500 mg cuatro veces al día (c/6 h).
3. Para lograr una óptima absorción, se recomienda no ingerir ningún alimento o bebida durante un período de 1 a 2 horas antes o después de la administración oral de Lincomicina.

Dosificación en Adolescentes de 12 años y mayores

Administración Oral

1. 30 mg/kg/día dividida en 3 o 4 dosis iguales.
2. Infecciones más graves: 60 mg/kg/día dividida en 3 o 4 dosis iguales.
3. Para una óptima absorción, se recomienda no comer nada por vía oral de 1 a 2 horas antes o después de la administración oral de lincomicina.

Dosificación en Pacientes con Deficiente Función Renal o Hepática

En pacientes con deterioro de la función hepática o deterioro de la función renal, la vida media en suero de la lincomicina sufre un incremento. Deberá considerarse la disminución de la frecuencia de administración de la lincomicina en pacientes con deterioro de la función renal o de la función hepática.

En caso de que se requiera de la terapia con lincomicina en individuos con deterioro severo de la función renal, una dosis apropiada es usar el 25% a 30% de la dosis recomendada para pacientes con función renal normal.

Infecciones causadas por estreptococos beta-hemolíticos

En este tipo de infecciones, el tratamiento deberá continuarse por lo menos durante 10 días.

14. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Tanto la hemodiálisis como la diálisis peritoneal no remueven eficazmente la lincomicina de la sangre.

15. PRESENTACIONES

Caja de cartón con 16 cápsulas con 500 mg.

16. RECOMENDACIONES SOBRE EL ALMACENAMIENTO

Consérvese a no más de 30°C.

17. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Literatura exclusiva para profesionales de la salud.
Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
En caso de embarazo, consulte a su médico.
No se use durante la lactancia
Conserve la caja bien cerrada.
ANTIBIÓTICO: El uso incorrecto de este producto puede causar resistencia bacteriana.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo:
farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y MEX.AEReporting@pfizer.com o a la línea Pfizer 800 401 2002.

18. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

Pfizer, S.A. DE C.V.
Km. 63 Carretera México-Toluca,
Zona Industrial, C.P. 50140,
Toluca, México, México.

19. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO

Reg. No. 62016 *SSA* IV
®Marca Registrada

	Para control Interno de Pfizer
Elaboró:	Ariadna Herrera Díaz
Fecha de elaboración:	17Oct2022
PCO que revisó y aprobó:	Victor Cesar Moreno
Fecha de Aprobación:	7-Nov-22
Médico que revisó y aprobó:	Dr. Gustavo Isidro Martínez Fuentes
Fecha de Aprobación:	28 Oct 2022
Referencia:	CDSv3.0 (13Feb18) v2
Motivo y descripción del cambio:	Recuperación de la posología pediátrica y cambios menores en las secciones locales.

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA

Lincocin®

Lincomicina
Cápsula
500 mg

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

Lincocin®

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA

Lincomicina

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Cápsula	
Cada cápsula contiene:	
Clorhidrato monohidratado de lincomicina equivalente a de lincomicina	*500 mg*
Excipiente cpb	1 cápsula

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

1. La Lincomicina ha demostrado ser eficaz en el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por cepas susceptibles de aerobios gram-positivos tales como estreptococos, neumococos, y estafilococos, o por bacterias anaerobias susceptibles.

2. Infecciones del tracto respiratorio superior incluyendo amigdalitis, faringitis, otitis media, sinusitis, fiebre escarlatina y como coadyuvante en el tratamiento de la difteria. Puede darse por anticipada su eficacia en el tratamiento de la mastoiditis.

3. Infecciones del tracto respiratorio inferior incluyendo bronquitis aguda, bronquitis crónica, y neumonía.

4. Infecciones de la piel y tejidos blandos incluyendo celulitis, furúnculos, abscesos, impétigo, acné e infecciones por heridas. Padecimientos tales como erisipela, linfoadenitis, paroniquia (panaritium), mastitis y gangrena cutánea deberán responder de manera adecuada, si son causadas por microorganismos susceptibles a la terapia con lincomicina.

5. Infecciones de huesos y articulaciones incluyendo osteomielitis y artritis séptica.

6. Septicemia y endocarditis. Casos selectos de septicemia y/o endocarditis causados por microorganismos susceptibles han respondido bien a la terapia con lincomicina. Sin embargo, en estas infecciones se prefiere con frecuencia el uso de fármacos bactericidas.

7. Disentería bacilar. Aunque *Shigella* es resistente a la lincomicina *in vitro* (CIM de aproximadamente 200-400 μg/mL), la lincomicina ha sido efectiva en su tratamiento debido a los muy altos niveles de lincomicina alcanzados en el intestino (aproximadamente 3000-7000 μg/mL de heces).

5. CONTRAINDICACIONES

El uso de Lincomicina está contraindicado en pacientes con conocimiento previo de sensibilidad a la lincomicina, clindamicina, o a cualquier otro componente del producto.

6. PRECAUCIONES GENERALES

Se ha reportado colitis pseudomembranosa con casi la totalidad de los agentes antibacterianos, incluyendo lincomicina, la cual puede variar en intensidad desde casos leves hasta casos en donde existe compromiso de la vida del paciente. Por lo tanto, es importante considerar su diagnóstico en pacientes que presenten diarrea posterior a la administración de agentes antibacterianos.

Reacciones de hipersensibilidad severas, incluyendo reacciones anafilácticas y reacciones adversas cutáneas severas (RACS) como síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica (NET), pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) y eritema multiforme (EM) han sido reportadas en pacientes que recibieron terapia con lincomicina. Si ocurre una reacción anafiláctica o una reacción severa en la piel, la administración de lincomicina debe ser interrumpida y se debe iniciar una terapia adecuada (ver sección Reacciones secundarias y adversas).

El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del colon y puede permitir el sobrecrecimiento de microorganismos del género Clostridioides. Estudios indican que una toxina producida por *Clostridioides difficile* es la causa principal de la “colitis asociada a antibióticos”. Una vez se haya establecido el diagnóstico primario de la colitis pseudomembranosa deberán iniciarse las medidas terapéuticas correspondientes. Los casos leves de colitis pseudomembranosa usualmente responden con la sola suspensión del medicamento. En casos moderados a severos, deberá considerarse el manejo con fluidos y electrolitos, suplementos de proteínas, y el tratamiento con un medicamento antibacteriano clínicamente eficaz contra colitis por *Clostridioides difficile*.

Con el uso de casi todos los agentes antibacterianos, incluida la lincomicina, se ha reportado diarrea asociada con *Clostridioides difficile* (DACD), cuya gravedad puede variar en el rango de diarrea leve a colitis mortal. El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del colon, llevando al crecimiento excesivo de *C. difficile*.

C. difficile produce toxinas A y B que contribuyen al desarrollo de DACD. Las cepas productoras de hipertoxinas de *C. difficile* provocan el aumento de la morbilidad y la mortalidad, ya que estas infecciones pueden ser resistentes a la terapia antimicrobiana y pueden requerir colectomía. Se debe considerar la posibilidad de DACD en todos los pacientes que presenten diarrea después de la administración de antibióticos. Es necesario contar con antecedentes médicos detallados, ya que se ha reportado que la DACD puede presentarse después de dos meses de la administración de los agentes antibacterianos.

Si bien existen evidencias de que la lincomicina se difunde en el líquido cefalorraquídeo (LCR), los niveles de lincomicina alcanzados en éste pueden ser inadecuados para el tratamiento de la meningitis. Por consiguiente, no deberá usarse este medicamento en el tratamiento de este padecimiento.

En caso de que se requiera una terapia prolongada con lincomicina, deberán ejecutarse pruebas tanto de la función hepática como de la función renal.

El uso de antibióticos puede dar como resultado el sobre-crecimiento de microorganismos no susceptibles, particularmente de levaduras.

Efectos en la capacidad para conducir y usar maquinaria

No se realizaron estudios para determinar el efecto de lincomicina sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.

7. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

En humanos, la lincomicina atraviesa la placenta y alcanza niveles séricos en el cordón umbilical que son aproximadamente 25% de los niveles séricos maternos. No ocurre ninguna acumulación significativa en el líquido amniótico. Existen pocos datos sobre la administración de lincomicina en mujeres embarazadas. Los descendientes de 302 pacientes tratadas con lincomicina en diversas etapas del embarazo no revelaron incrementos en las anomalías congénitas ni retraso en el desarrollo hasta 7 años después del nacimiento, en comparación con el grupo de control. La lincomicina deberá usarse durante el embarazo únicamente si es estrictamente necesario.

Se ha reportado que la lincomicina aparece en la leche materna humana en concentraciones de 0.5 - 2.4 µg/mL.

8. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Tabla de Reacciones Adversas al Medicamento

Clasificación por Órganos y Sistemas	**Reacciones Adversas al Medicamento**
Infecciones e infestaciones	Colitis pseudomembranosa, Colitis por *Clostridioides difficile*, infección vaginal
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Pancitopenia, agranulocitosis, anemia aplásica, neutropenia, leucopenia, púrpura trombocitopénica
Trastornos del sistema inmunitario	Reacción anafiláctica, angioedema, enfermedad del suero
Trastornos cardíacos	Paro cardiorrespiratorio[a]
Trastornos vasculares	Hipotensión[b], tromboflebitis[c]
Trastornos gastrointestinales	Esofagitis[d], diarrea, náuseas, vómitos, malestar abdominal
Trastornos hepatobiliares	Ictericia, prueba de función hepática anormal
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Necrólisis epidérmica tóxica, Síndrome de Stevens-Johnson, pustulosis exantemática generalizada aguda, dermatitis bullosa, dermatitis exfoliativa, eritema multiforme, erupción, urticaria, prurito
Trastornos generales y condiciones del lugar de administración	Absceso estéril en el lugar de la inyección[e], induración en el lugar de la inyección[e], dolor en el lugar de la inyección[e], irritación en el lugar de la inyección[e]

a. Se ha informado en raras ocasiones después de una administración intravenosa demasiado rápida.
b. Después de la administración parenteral, particularmente después de una administración demasiado rápida.
c. Se han informado eventos con la inyección intravenosa.
d. Se han informado eventos con las preparaciones orales.
e. Informado con la inyección intramuscular.

9. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GENÉRO

Se ha revelado que la lincomicina posee propiedades bloqueadoras neuromusculares que pueden intensificar la acción de otros bloqueadores neuromusculares. Por lo tanto, la lincomicina deberá usarse con cautela en pacientes que reciban tales agentes.

10. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGÉNESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE FERTILIDAD

Los datos no clínicos provenientes de los estudios convencionales sobre toxicidad, genotoxicidad, carcinogénesis y toxicidad reproductiva y del desarrollo con administración repetida no han identificado ningún riesgo particular para los humanos. No se observó toxicidad del desarrollo cuando se administraron dosis mayores a 6 veces la dosis máxima recomendada para humanos (MRHD, por sus siglas en inglés) a ratas preñadas durante el periodo de organogénesis. No se observaron efectos en la fertilidad en ratas a las que se les administró lincomicina 1.2 veces la MRHD.

11. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Dosificación en Adultos

Administración Oral

4. Infecciones causadas por microorganismos susceptibles, 500 mg tres veces al día (c/8 h).
5. Infecciones más graves: 500 mg cuatro veces al día (c/6 h).
6. Para lograr una óptima absorción, se recomienda no ingerir ningún alimento o bebida durante un período de 1 a 2 horas antes o después de la administración oral de Lincomicina.

Dosificación en Adolescentes de 12 años y mayores

Administración Oral

4. 30 mg/kg/día dividida en 3 o 4 dosis iguales.
5. Infecciones más graves: 60 mg/kg/día dividida en 3 o 4 dosis iguales.
6. Para una óptima absorción, se recomienda no comer nada por vía oral de 1 a 2 horas antes o después de la administración oral de lincomicina.

Dosificación en Pacientes con Deficiente Función Renal o Hepática

En pacientes con deterioro de la función hepática o deterioro de la función renal, la vida media en suero de la lincomicina sufre un incremento. Deberá considerarse la disminución de la frecuencia de administración de la lincomicina en pacientes con deterioro de la función renal o de la función hepática.

En caso de que se requiera de la terapia con lincomicina en individuos con deterioro severo de la función renal, una dosis apropiada es usar el 25% a 30% de la dosis recomendada para pacientes con función renal normal.

Infecciones causadas por estreptococos beta-hemolíticos

En este tipo de infecciones, el tratamiento deberá continuarse por lo menos durante 10 días.

12. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Tanto la hemodiálisis como la diálisis peritoneal no remueven eficazmente la lincomicina de la sangre.

13. PRESENTACIONES

Caja de cartón con 16 cápsulas con 500 mg.

14. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Literatura exclusiva para profesionales de la salud.
Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
En caso de embarazo, consulte a su médico.
No se use durante la lactancia
Conserve la caja bien cerrada.
ANTIBIÓTICO: El uso incorrecto de este producto puede causar resistencia bacteriana.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo:

farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y MEX.AEReporting@pfizer.com o a la línea Pfizer 800 401 2002.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

Pfizer, S.A. DE C.V.
Km. 63 Carretera México-Toluca,
Zona Industrial, C.P. 50140,
Toluca, México, México.

16. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO

Reg. No. 62016 *SSA* IV
®Marca Registrada

	Para control Interno de Pfizer
Elaboró:	Ariadna Herrera Díaz
Fecha de elaboración:	17Oct2022
PCO que revisó y aprobó:	Victor Cesar Moreno
Fecha de Aprobación:	7-Nov-22
Médico que revisó y aprobó:	Dr. Gustavo Isidro Martínez Fuentes
Fecha de Aprobación:	28 Oct 2022
Referencia:	CDSv3.0 (13Feb18) v2
Motivo y descripción del cambio:	Recuperación de la posología pediátrica y cambios menores en las secciones locales.