



DOCUMENTO LOCAL DEL PRODUCTO

Título de documento del producto: Lincomicina
Fecha de reemplazo de CDS: 14 de noviembre de 2013
Fecha de vigencia : 28 de octubre de 2014

1. NOMBRE(S) DEL MEDICAMENTO

LINCOCIN®

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

LINCOCIN® 600 mg/2 mL solución inyectable: Cada ampolla de 2 mL contiene lincomicina base 600 mg.

3. FORMAS FARMACÉUTICAS

Solución inyectable.

4. DETALLES CLÍNICOS

4.1 Indicaciones Terapéuticas

Infecciones causadas por gérmenes sensibles a la lincomicina.

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

Infecciones del tracto respiratorio superior incluyendo amigdalitis, faringitis, otitis media, sinusitis, fiebre escarlatina y como coadyuvante en el tratamiento de la difteria. Podría ser eficaz en el tratamiento de la mastoiditis.

Infecciones del tracto respiratorio inferior, entre ellas, bronquitis aguda y crónica y neumonía.

Infecciones de la piel y de los tejidos blandos, entre ellas, celulitis, forúnculos, abscesos, impétigo, acné e infecciones de heridas. Condiciones tales como erisipelas, linfadenitis, paroniquias (panaritium), mastitis y gangrena cutánea

deberán responder de manera adecuada, si son causadas por microorganismos susceptibles al tratamiento con lincomicina,

Infecciones de huesos y articulaciones, como por ejemplo, osteomielitis y artritis séptica.

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

Disentería bacilar. Aunque la *Shigella* es resistente a la lincomicina *in vitro* (CMI de aproximadamente 200 a 400 mcg/mL), la lincomicina ha sido efectiva en su tratamiento debido a los niveles bien altos de lincomicina obtenidos en el intestino (aproximadamente 3000 a 7000 mcg/gramos de materia fecal).

4.2 Posología y Forma de Administración

Posología en Adultos

Inyección intramuscular

- 1) 600 mg IM cada 24 horas.
- 2) En infecciones más severas: 600 mg IM cada 12 horas (o con una frecuencia mayor) dependiendo de la gravedad de la infección.

Infusión intravenosa

Las dosis intravenosas se suministran tomando como base 1 gramo de lincomicina diluido en no menos de 100 mL de una solución apropiada y se infunden en el transcurso de un período no inferior a 1 hora. NOTA: Han ocurrido reacciones cardiopulmonares severas luego de la administración del medicamento a una concentración y velocidad superiores a las recomendadas.

- 1) 600 mg a 1 gramo cada 8 a 12 horas.
- 2) En infecciones más severas, es posible que estas dosis deban incrementarse.
- 3) En situaciones con compromiso de la vida del paciente, se han suministrado dosis diarias intravenosas de hasta 8 gramos.

Dilución y velocidades de infusión

| Dosis | Volumen del diluyente | Tiempo |
|-------|--------------------------|--------|
|-------|--------------------------|--------|

| | | |
|----------|--------|-----|
| 600 mg | 100 mL | 1 h |
| 1 gramo | 100 mL | 1 h |
| 2 gramos | 200 mL | 2 h |
| 3 gramos | 300 mL | 3 h |
| 4 gramos | 400 mL | 4 h |

Estas dosis pueden repetirse con la frecuencia que sea requerida y dentro del límite de la dosis diaria máxima recomendada de 8 gramos de lincomicina.

Posología en niños (mayores de 1 mes de edad)

Inyección intramuscular

- 1) 10 mg/kg/día en una inyección intramuscular.
- 2) Infecciones más graves: 10 mg/kg cada 12 horas o con una frecuencia mayor.

Infusión intravenosa

10 a 20 mg/kg/día, dependiendo de la severidad de la infección, pueden infundirse en dosis divididas como se describe en la sección Dilución y velocidades de infusión.

Posología en pacientes con función renal o hepática deficiente

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 lincomicina en pacientes con deterioro de la función renal o de la función hepática.

En caso de que se requiera el tratamiento con lincomicina en individuos con deterioro grave de la función renal, una dosis apropiada es del 25% al 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 durante por lo menos 10 días.

Incompatibilidades (La siguiente lista puede no ser exhaustiva debido a los múltiples factores que influyen los datos de la compatibilidad entre los medicamentos).

La combinación en una solución para infusión de lincomicina con novobiocina, o con kanamicina, o con fenitoína, da lugar en cada caso a una incompatibilidad física con lincomicina.

4.3 Contraindicaciones

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

Pacientes con estados diarreicos.

4.4 Advertencias y Precauciones Especiales para el Uso

Adminístrese con precaución en pacientes con deterioro de la función hepática, agranulocitosis, trombocitopenia y leucopenia

La formulación en inyección de la lincomicina contiene alcohol bencílico. El conservante alcohol bencílico se ha asociado con eventos adversos graves, incluido el “síndrome de gasping” (ahogamiento) y la muerte en pacientes pediátricos. Aunque las dosis terapéuticas normales de este producto comúnmente contienen cantidades de alcohol bencílico que son sustancialmente menores a las informadas en asociación con el “síndrome de gasping”, se desconoce la cantidad mínima de alcohol bencílico a la cual se produce la toxicidad. El riesgo de toxicidad del alcohol bencílico depende de la cantidad administrada y de la capacidad hepática para detoxificar el químico. Los infantes prematuros y de bajo peso pueden tener mayores probabilidades de verse afectados por la toxicidad.

Se ha informado colitis pseudomembranosa con casi la totalidad de los agentes antibacterianos, incluyendo la lincomicina, la cual puede variar en gravedad 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.

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

Si bien existe evidencia de que la lincomicina se diluye en el líquido cefalorraquídeo (LCR), los niveles de lincomicina alcanzados en el LCR pueden resultar inadecuados para el tratamiento de la meningitis. Por consiguiente, el

medicamento no deberá usarse en el tratamiento de la meningitis.

En caso de que se requiera un tratamiento prolongado con lincomicina, deberán ejecutarse pruebas tanto de la función hepática como de la función renal.

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

Se ha informado *Clostridium difficile* asociado a diarrea (CDAD) con el uso de casi todos los agentes antibacterianos, incluida la lincomicina, y fue catalogada en gravedad como una diarrea leve hasta una colitis fatal. El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del colon y conlleva al crecimiento exacerbado del *C. difficile*.

C. difficile produce las toxinas A y B, las cuales contribuyen al desarrollo de CDAD. La hipertoxicidad creada por el *C. difficile* causa un aumento en la morbilidad y la mortalidad, ya que estas infecciones pueden ser refractarias al tratamiento antimicrobiano y pueden requerir colectomía. Se debe tener en cuenta el diagnóstico de CDAD en todos los pacientes que presenten diarrea posterior a uso antibiótico. Es necesario realizar una minuciosa historia clínica desde el informe de inicio de la CDAD hasta dos meses después de la administración de los agentes antibacterianos.

La lincomicina no deberá inyectarse por vía IV a manera de bolo. En cambio, deberá infundirse en la forma descrita en la sección **Posología y forma de administración**.

4.5 Interacciones con Otros Medicamentos y Otras Formas de Interacción

Se ha demostrado el antagonismo entre la lincomicina y la eritromicina *in vitro*. Debido a la posible importancia clínica de este fenómeno, estos dos medicamentos no deberán administrarse concurrentemente.

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.

4.6 Fertilidad, Embarazo y Lactancia

El alcohol bencílico puede atravesar la placenta. Consulte la sección LLD_Col_CDS_28Oct2014_v1.0

Advertencias y precauciones especiales para el uso.

En estudios realizados en ratas usando dosis orales de lincomicina hasta de 1000 mg/kg (7,5 veces la dosis máxima humana de 8 g/día), no se observaron efectos adversos sobre la sobrevivencia de la prole desde el nacimiento hasta el destete. En un estudio realizado en ratas, no se detectaron efectos teratogénicos luego de su tratamiento con dosis que eran 55 veces superiores a la dosis más alta recomendada de 8 g/día para humanos adultos.

En humanos, la lincomicina atraviesa la placenta y alcanza niveles séricos en el cordón umbilical que son aprox. el 25% de los niveles séricos maternos. No ocurre acumulación significativa en el fluido amniótico. No se han efectuado estudios controlados en mujeres embarazadas; sin embargo, luego de un seguimiento de hasta siete años después del nacimiento, la progenie de 302 pacientes tratadas con lincomicina en diversas etapas del embarazo no reveló incremento en anomalías congénitas, ni retardo en el desarrollo, en comparación con el grupo de control. La lincomicina debe administrarse durante el embarazo únicamente si es necesaria.

la lincomicina se excreta en la leche materna humana en concentraciones de 0,5 – 2,4 mcg/ml.

4.7 Reacciones Adversas

Tabla de Reacciones Adversas

| Sistema de clasificación de órganos | Muy Frecuentes (≥1/10) | Frecuentes (≥1/100 a <1/10) | Pocos frecuentes (≥1/1000 to <1/100) | Raras (≥1/10,000 a <1/1000) | Muy raras (<1/10,000) | Frecuencia no conocida (No puede estimarse a partir de los datos disponibles) |
|---|------------------------|-----------------------------|--------------------------------------|-----------------------------|-----------------------|---|
| Infecciones e infestaciones | | | Infección vaginal | | | Colitis Pseudo-membranosa, Colitis por <i>Clostridium difficile</i> |
| Trastornos de la sangre y del sistema linfático | | | | | | Pancitopenia, agranulocitosis, anemia aplásica, neutropenia, leucopenia, púrpura trombocitopénica |
| Trastornos del sistema inmunológico | | | | | | Reacción anafiláctica, angioedema, enfermedad del suero |
| Trastornos cardíacos | | | | | | Arresto cardio-respiratorio ^a |
| Trastornos vasculares | | | | | | Hipotensión, ^b tromboflebitis ^{Después de la administración} |

Tabla de Reacciones Adversas

| Sistema de clasificación de órganos | Muy Frecuentes ($\geq 1/10$) | Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$) | Pocos frecuentes ($\geq 1/1000$ to $< 1/100$) | Raras ($\geq 1/10,000$ a $< 1/1000$) | Muy raras ($< 1/10,000$) | Frecuencia no conocida (No puede estimarse a partir de los datos disponibles) |
|--|--------------------------------|--|---|--|----------------------------|--|
| | | | | | | parenteral, particularmente después de la administración demasiado rápida. c |
| Trastornos gastrointestinales | | Diarrea, Náusea, Vómito | | | | Esofagitis ^d , malestar abdominal |
| Trastornos hepato biliares | | | | | | Ictericia, pruebas de función anormal del hígado |
| Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo | | | Rash, Urticaria | Prurito | | Síndrome de Stevens-Johnson, Dermatitis bullosa, Dermatitis exfoliativa, Eritema multiforme |
| Trastornos general y condiciones del lugar de administración | | | | | | Lugar de inyección absceso estéril ^e , Induración en el lugar de inyección, Dolor en el lugar de inyección, irritación en el lugar de inyección |

- En raras ocasiones, se han reportado después de la administración intravenosa demasiado rápida..
- Después de la administración parenteral, particularmente después de la administración demasiado rápida.
- Evento se ha comunicado con la inyección intravenosa.
- Evento se ha comunicado con las preparaciones orales.
- Reportado con inyección intramuscular.

4.8 Sobredosis

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