



Uso em Pacientes Idosos

Aos pacientes idosos aplicam-se todas as recomendações acima descritas. Em infecções por estreptococos beta-hemolíticos, o tratamento deve continuar durante pelo menos 10 dias, para diminuir a possibilidade de febre reumática ou glomerulonefrite subsequente. Quando LINCoflan® é administrado a pacientes com insuficiência renal grave, a dose adequada é 25% a 30% daquela recomendada para pacientes com função renal normal. Em pacientes com disfunção hepática, a meia-vida do cloridrato de lincomicina pode ser duplicada, quando comparada a meia-vida do fármaco em pacientes com função hepática normal. A dose de lincomicina deve ser determinada cuidadosamente em pacientes com disfunção renal grave ou disfunção hepática e os níveis séricos de lincomicina devem ser monitorados durante a terapia com altas doses.

DILUIÇÃO E ÍNDICES DE INFUSÃO

Doses de até 1 g devem ser diluídas em pelo menos 100 mL de uma solução adequada, e administradas por infusão de, pelo menos, 1 hora de duração.

DOSE	VOLUME DE DILUENTE	TEMPO DE ADMINISTRAÇÃO
600 mg	100 mL	1 hora
1 g	100 mL	1 hora
2 g	200 mL	2 horas
3 g	300 mL	3 horas
4 g	400 mL	4 horas

Essas doses devem ser repetidas sempre que for necessário, até o limite da dose diária máxima recomendada de 8 g de lincomicina. Ocorreram reações cardiopulmonares graves com a administração do medicamento de forma mais rápida e mais concentrada do que o recomendado. LINCoflan® poderá ser administrado utilizando-se as técnicas de infusão intravenosa direta, por acoplamento ou tubo em "Y".

SUPERDOSAGEM

Em caso de ingestão accidental deve ser tratada em meio hospitalar. Hemodiálise ou diálise peritoneal não são meios eficazes para remoção da lincomicina do sangue.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

* Marca Registrada

Reg. MS nº 1.0577.0160
Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.
Farm. Resp.: Dr. Marcelo Ramos - CRF-SP nº 16.440

Bunker Indústria Farmacêutica Ltda.
Rua Anibal dos Anjos Carvalho, 212
Cidade Dutra - São Paulo - SP
C.N.P.J. 47.100.862/0001-50 - Indústria Brasileira



Lincoflan®

cloridrato de lincomicina



FORMAS FARMACÊUTICAS, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÕES

Solução injetável: embalagem contendo uma ampola com 1 mL.
Solução injetável: embalagem contendo uma ampola com 2 mL.

USO INJETÁVEL POR VIA INTRAVENOSA OU INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada ampola de 1 mL de solução injetável contém:
cloridrato de lincomicina 300 mg
excipientes 1 mL
(álcool benzílico e água)

Cada ampola de 2 mL de solução injetável contém:
cloridrato de lincomicina 600 mg
excipientes 2 mL
(álcool benzílico e água).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

LINCoflan® é indicado no tratamento de infecções graves causadas por bactérias aeróbias Gram-positivas, incluindo estreptococos, estafilococos (inclusive estafilococos produtores de penicilinase) e pneumococos. Não é ativo contra *Streptococcus faecalis*, leveduras ou bactérias Gram-negativas, como *N. gonorrhoeae* e *H. influenzae*.

LINCoflan® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C).

O prazo de validade está indicado na embalagem do produto.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

LINCoflan® deve ser utilizado na gravidez apenas se claramente necessário.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término.

LINCoflan® é excretado no leite materno. Informe ao seu médico se estiver amamentando.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

LINCoflan® pode interagir com outros fármacos, como eritromicina e bloqueadores neuromusculares. É muito importante informar ao seu médico caso esteja usando outros medicamentos antes do início ou durante o tratamento com LINCoflan®.

Informe ao seu médico o aparecimento de qualquer reação desagradável durante o tratamento com LINCoflan® tais como: fezes amolecidas ou diarreia, náuseas, vômitos, cólicas abdominais, coceira, erupções cutâneas, irritação vaginal, reações no local da aplicação intramuscular. Foram relatadas também esofagite e alterações da função do fígado. Efeitos secundários como diminuição da contagem dos glóbulos brancos e das plaquetas no sangue e reações alérgicas foram raramente observados.

LINCoflan® é contraindicado a pacientes que apresentem hipersensibilidade conhecida à lincomicina, à clindamicina ou a qualquer outro componente do produto.

A utilização de muitos antibióticos, inclusive LINCoflan®, pode levar ao aparecimento de colite pseudomembranosa, um tipo potencialmente grave de diarreia.

Informe ao seu médico caso tenha doenças hepáticas ou renais, asma brônquica, estados alérgicos, ou outras patologias, e também se estiver tomando outros medicamentos.

LINCoflan® não deve ser utilizado no tratamento de infecções bacterianas leves ou infecções por vírus.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

O cloridrato de lincomicina é um agente antibiótico da classe das lincosamidas.

Propriedades Farmacocinéticas

Aproximadamente 20% a 30% da dose oral é absorvida. O pico de concentração sérica ocorre 2 a 4 h após

BK03001/A



administração oral e 1 h após administração intramuscular. A ligação a proteínas plasmáticas é de 72%; os níveis no fluido cefalorraquidiano são maiores quando as meninges estão inflamadas. O volume de distribuição do fármaco é de 23 a 38 L; a sua meia-vida de eliminação é de 2 a 11,5 h. O fármaco metabolizado inalterado é excretado na urina, 30% a 40% e 4% a 14% do fármaco inalterado é excretado nas fezes após administração oral e parenteral, respectivamente.

INDICAÇÕES

LINCOFLAN® é indicado no tratamento de infecções graves causadas por bactérias aeróbias Gram-positivas, incluindo estreptococos, estafilococos (inclusive estafilococos produtores de penicilinase) e pneumococos. Não é ativo contra *Streptococcus faecalis*, leveduras ou bactérias Gram-negativas, como *N. gonorrhoeae* e *H. influenzae*.

CONTRAINDICAÇÕES

LINCOFLAN® é contraindicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade conhecida à lincomicina, à clindamicina ou a qualquer outro componente do produto. Não deve ser utilizado no tratamento de infecções bacterianas leves ou por vírus.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Gerl

Tem-se relatado colite pseudomembranosa, que pode evoluir de leve a grave (ameaçadora à vida), com o uso de muitos antibióticos, inclusive lincomicina. Portanto, é importante considerar o diagnóstico em pacientes que apresentam diarreia subsequente à administração de antibióticos.

Por ser uma terapia associada à colite grave, que pode ser fatal, a lincomicina somente deverá ser utilizada em infecções graves, nas quais antibióticos menos tóxicos forem inapropriados. A lincomicina não deve ser empregada em pacientes com infecções não bacterianas, como as infecções virais do trato respiratório superior.

O tratamento com agentes antibacterianos altera a flora do cólon e pode permitir o crescimento de clostridia. Estudos indicam que a toxina produzida por *Clostridium difficile* é a causa primária da colite associada a antibióticos. Após o estabelecimento do diagnóstico de colite pseudomembranosa, medidas terapêuticas devem ser iniciadas. Casos leves de colite pseudomembranosa normalmente respondem à simples descontinuação do fármaco. Em casos moderados a graves, deve-se considerar a terapia com fluidos e eletrólitos, suplementação de proteínas e tratamento com antibióticos clinicamente eficazes contra colite por *C. difficile*.

O aparecimento de diarreia, colite e colite pseudomembranosa foi observado até várias semanas após o término do tratamento com lincomicina.

Outras causas de colite devem ser também consideradas. A sensibilidade prévia ao fármaco e a outros alérgenos deve ser cuidadosamente pesquisada.

A colite associada a antibióticoterapia e diarreia ocorrem mais frequentemente, e podem ser mais graves, em pacientes idosos e/ou debilitados. Quando tratados com lincomicina, estes pacientes devem ser cuidadosamente monitorados quanto às alterações na frequência intestinal.

As formas injetáveis deste produto contêm álcool benzílico, que está associado a "Síndrome de Gasping", fatal em prematuros.

LINCOFLAN® deve ser utilizado com cautela em pacientes com histórico de doença gastrointestinal, principalmente colite.

Como qualquer medicamento, o cloridrato de lincomicina deve ser utilizado com precaução em pacientes com história de asma brônquica ou alergia significativa.

Certas infecções podem requerer incisões e drenagem, ou outras intervenções cirúrgicas indicadas além da terapia com antibióticos.

LINCOFLAN® não deve ser utilizado no tratamento da meningite, pois não penetra adequadamente no líquido cefalorraquidiano.

O uso de antibiótico pode ocasionar, em alguns casos, crescimento excessivo de micro-organismos não sensíveis, especialmente leveduras. Medidas adicionais deverão ser tomadas, caso apareçam tais infecções. Quando pacientes com infecções por monília pré-existentes necessitarem de tratamento com o cloridrato de lincomicina, deverá ser administrado um tratamento antimônio adequado.

LINCOFLAN® não é recomendado para uso em recém-nascidos.

A meia-vida sérica do cloridrato de lincomicina é aumentada em pacientes com função renal ou hepática prejudicada; deve-se, portanto, considerar a possibilidade de diminuir a frequência de administração nesses pacientes. Quando LINCOFLAN® é administrado a pacientes com insuficiência renal grave, a dose adequada é 25% a 30% daquela recomendada para pacientes com função renal normal. Em pacientes com disfunção hepática, a meia-vida do cloridrato de lincomicina pode ser duplicada, quando comparada à meia-

vida do fármaco em pacientes com função hepática normal. A dose de lincomicina deve ser determinada cuidadosamente em pacientes com disfunção renal grave ou disfunção hepática e os níveis séricos de lincomicina devem ser monitorados durante a terapia com altas doses.

Durante terapia prolongada, recomenda-se monitorar as funções renal, hepática e sanguínea.

No caso de administração por infusão, LINCOFLAN® não deve ser administrado na forma de "bolus", porém lentamente (vide "Posologia").

- Uso durante a gravidez

Em humanos, a lincomicina atravessa a placenta e resulta em níveis séricos no cordão de cerca de 25% dos níveis séricos maternos. Não há acúmulo significativo no líquido amniótico. Não há estudos controlados em mulheres grávidas.

A lincomicina deve apenas ser utilizada na gravidez se claramente necessário.

- Uso durante a lactação

A lincomicina foi detectada no leite humano em concentrações de 0,5 a 2,4 mcg/mL. Devido ao potencial do fármaco em causar reações adversas graves em lactantes, a decisão de descontinuar o tratamento deve ser realizada considerando-se a importância do fármaco para a mãe.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Demonstrou-se antagonismo entre a lincomicina e a eritromicina *in vitro*. Devido ao possível significado clínico, esses dois fármacos não devem ser administrados concomitantemente.

A lincomicina tem propriedades de bloqueio neuromuscular que podem aumentar a ação de outros agentes bloqueadores neuromusculares. Portanto, deve ser utilizada cuidadosamente em pacientes sob terapia com tais agentes.

REAÇÕES ADVERSAS

- Gastrointestinais: náuseas, vômitos, distúrbios abdominais, diarreia persistente (vide "Advertências e Precauções"), glossite, estomatite, prurido anal. Esofagite no caso de administração oral. Colite pseudomembranosa.

- Hematopoiéticas: neutropenia, leucopenia, agranulocitose, púrpura trombocitopênica e eosinofilia. Raramente foram registradas anemia aplásica e pancytopenia.

- Reações de hipersensibilidade: têm sido relatados edema angioneurótico, doença do soro e anafilaxia. Foram relatados raramente casos de eritema multiforme, alguns semelhantes à síndrome de Stevens-Johnson. Se reações de hipersensibilidade à lincomicina ocorrerem, deve-se descontinuar o tratamento.

Reações sérias de hipersensibilidade aguda podem requerer tratamento com epinefrina e outras medidas de emergência, incluindo oxigênio, fluidos intravenosos, anti-histamínicos intravenosos, corticosteroides, aminas pressoras e manuseio das vias respiratórias, como clinicamente indicado.

- Pele e membranas mucosas: prurido, rash cutâneo, urticária, vaginite e raramente dermatite esfoliativa e vesículo-bolhosa.

- Hepáticas: icterícia e anormalidades nos testes de função hepática (particularmente elevação da transaminase sérica).

- Renais: embora não tenha sido estabelecida relação direta entre o tratamento com lincomicina e danos renais, foi raramente observada insuficiência renal, evidenciada por azotemia, oligúria e/ou proteinúria.

- Cardiovasculares: foi relatada hipotensão após administração parenteral, particularmente após administração muito rápida. Foram relatados casos raros de parada cardiopulmonar após infusão muito rápida.

- Reações locais: irritação local, dor, endurecimento, formação de abscesso estéril no caso de injeção IM, tromboflebite com injeção IV.

Outras: ocasionalmente foram relatados tino e vertigem.

POSOLOGIA

Uso em adultos

Intramuscular: 600 mg (2 mL) a cada 24 horas. Infecções mais graves: 600 (2 mL) a cada 12 horas, ou mais frequentemente, dependendo da gravidade da infecção.

Intravenosa: 600 mg a 1 g a cada 8 ou 12 horas. Infecções mais graves: essas doses podem ser aumentadas. Em infecções que ameacem a vida, doses de até 8 g diárias têm sido administradas. Administrar em infusão diluída, como descrito na tabela de Diluição e Índices de Infusão.

Uso em Crianças acima de 1 mês de idade

Intramuscular: 10 mg/kg a cada 24 horas. Infecções mais graves: 10 mg/kg a cada 12 horas ou mais frequentemente.

Intravenosa: 10 a 20 mg/kg/dia, em intervalos de 8 a 12 horas, dependendo da gravidade de infecção. Administrar como infusão diluída como descrito na tabela de Diluição e Índices de Infusão.

