

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Lincocin 600 mg solución inyectable.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada vial de 2 mL contiene 600 mg de lincomicina (como hidrocloreto).

#### Excipiente(s) con efecto conocido:

Cada vial contiene 18,9 mg de alcohol bencílico. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución límpida e incolora.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Lincocin está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones graves causadas por microorganismos sensibles (ver secciones 4.2, 4.4 y 5.1):

##### *Adultos*

- Neumonía adquirida en la comunidad causada por *Staphylococcus aureus*.
- Neumonía por aspiración.
- Empiema (adquirido en la comunidad).
- Absceso pulmonar.
- Faringoamigdalitis estreptocócica aguda (grupo A).
- Infecciones bacterianas agudas de la piel y de sus estructuras.
- Osteomielitis.

##### *Niños mayores de 1 mes*

- Exacerbación aguda de la sinusitis bacteriana crónica.

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología adultos:

##### Administración intramuscular

La dosis recomendada es de 600 mg cada 24 horas.

En caso de infecciones graves, la dosis podría aumentarse dependiendo de la gravedad hasta 600 mg cada 12 horas.

##### Perfusión intravenosa

La dosis intravenosa se prepara tomando como base 1 g de lincomicina diluido en al menos 100 mL 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.

NOTA: Tras la administración del fármaco a una concentración y velocidad superiores a las recomendadas, se han producido reacciones cardiopulmonares graves (ver sección 4.8).

La dosis recomendada es de 600 mg a 1 g cada 8-12 horas.

En caso de infecciones graves, la dosis podría aumentarse dependiendo de la gravedad.

En infecciones que suponen una amenaza para la vida del paciente se han administrado dosis diarias de hasta 8 g.

#### Dilución y velocidades de perfusión

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.

*Población pediátrica (mayores de 1 mes) (ver sección 4.4):*

#### Administración intramuscular

La dosis recomendada es de 10 mg/kg/día en una única inyección intramuscular.

En caso de infecciones graves, podría 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, tal y cómo se describe en la sección “Dilución y velocidades de perfusión”.

En infecciones causadas por estreptococos betahemolíticos, el tratamiento debe mantenerse durante al menos 10 días.

#### Pacientes con insuficiencia renal

En pacientes con función renal alterada, la semivida de eliminación de la lincomicina se prolonga (ver sección 5.2). En estos pacientes deberá considerarse la posibilidad de disminuir la dosis y frecuencia de administración. En pacientes con insuficiencia renal grave que requieran tratamiento con lincomicina, se deberá disminuir la dosis, siendo la dosis adecuada el 25-30% de la dosis habitualmente recomendada en pacientes con función renal normal.

#### Pacientes con insuficiencia hepática

En pacientes con alteración de la función hepática, la semivida de eliminación de la lincomicina se prolonga (ver sección 5.2). En estos pacientes deberá considerarse la posibilidad de disminuir la dosis y frecuencia de administración. Usar con precaución en estos pacientes y monitorizar los niveles plasmáticos de lincomicina.

### Forma de administración:

La administración de este medicamento se realiza mediante inyección intramuscular o mediante perfusión intravenosa.

### **4.3. Contraindicaciones**

- Hipersensibilidad al principio activo (lincomicina), a clindamicina o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Utilización en el tratamiento de la meningitis, ya que los niveles alcanzados en el LCR son inadecuados (ver secciones 4.4 y 5.2).
- En pacientes con antecedentes de colitis asociada a antibióticos (ver sección 4.4).
- Administración durante la lactancia (ver sección 4.6).
- En recién nacidos durante el primer mes.

### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

El tratamiento con lincomicina se debe reservar para el tratamiento de infecciones graves en pacientes alérgicos a las penicilinas o bien para aquellos pacientes en los que a juicio del médico el uso de penicilinas es inadecuado.

Durante el tratamiento con lincomicina se pueden producir reacciones de hipersensibilidad, que pueden suponer un riesgo para la vida (ver sección 4.8).

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad graves, incluidas reacciones anafilácticas y reacciones cutáneas adversas graves (SCAR) como por ejemplo, el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET), pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) y eritema multiforme (EM) en pacientes que recibían terapia con lincomicina. En caso de producirse una reacción anafiláctica o una reacción cutánea grave, se debe interrumpir el tratamiento con lincomicina y se debe instaurar el tratamiento médico adecuado (ver sección 4.8).

Se han notificado casos de diarrea persistente e intensa durante o después del tratamiento con lincomicina, la cual oscila desde un grado de gravedad media hasta constituir una amenaza para la vida. Por lo tanto es importante establecer un diagnóstico en aquellos pacientes que presenten diarrea tras la administración de agentes antibacterianos.

El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del colon y puede permitir el sobrecrecimiento de *Clostridium difficile*. Se han notificado casos de diarrea asociada a *Clostridium difficile* (DACD) con el uso de casi todos los agentes antibacterianos, incluyendo lincomicina, cuya gravedad puede oscilar de diarrea leve a colitis mortal.

*Clostridium difficile* produce toxinas A y B que contribuyen al desarrollo de la DACD y es la causa principal de “diarrea asociada a antibióticos”. La hiperproducción de toxinas por algunas cepas de *Clostridium difficile*, causa un incremento en la morbilidad y mortalidad, ya que estas infecciones pueden ser refractarias a la terapia antimicrobiana y puede requerir colectomía. Es importante establecer un diagnóstico en aquellos pacientes que presenten diarrea durante o tras la administración de agentes antibacterianos dado que se han notificado casos de DACD hasta dos meses después de su administración.

Si se sospecha o se confirma DACD se debe suspender el tratamiento con lincomicina e instaurar inmediatamente las medidas terapéuticas adecuadas. Los casos leves pueden remitir con la suspensión del tratamiento. En los casos moderados y graves, debe tratarse con soluciones de electrolitos, proteinoterapia y el tratamiento con un antibiótico efectivo frente a DACD. Los medicamentos que inhiben el peristaltismo están contraindicados en esta situación.

Lincomicina debe ser administrada con precaución en pacientes con antecedentes de enfermedades gastrointestinales, especialmente colitis.

El uso de lincomicina puede favorecer el crecimiento de organismos no sensibles, especialmente de levaduras.

Aunque existen evidencias de que la lincomicina se difunde en el líquido cefalorraquídeo (LCR), los niveles alcanzados en el LCR pueden resultar inadecuados para el tratamiento de la meningitis. Por consiguiente, no deberá usarse en el tratamiento de la meningitis.

Se ha demostrado que lincomicina posee propiedades bloqueantes neuromusculares que pueden potenciar la acción de otros agentes bloqueantes neuromusculares. Por lo tanto, la administración concomitante de lincomicina con bloqueantes neuromusculares se debe realizar con precaución (ver sección 4.5).

#### Insuficiencia renal

En pacientes con función renal alterada, la semivida plasmática de la lincomicina se prolonga (ver sección 5.2). En pacientes con insuficiencia renal grave se deberá realizar un ajuste posológico (ver sección 4.2).

#### Insuficiencia hepática

En pacientes con función hepática alterada, la semivida de eliminación de la lincomicina se prolonga (ver sección 5.2). En estos pacientes deberá considerarse la posibilidad de disminuir la dosis y frecuencia de administración (ver sección 4.2).

Cuando se requiera una terapia prolongada con lincomicina, deberán realizarse pruebas de la función hepática, de la función renal y recuentos sanguíneos.

La lincomicina no debe inyectarse por vía IV como bolo, sino que debe perfundirse como se describe en la sección 4.2.

**Lincoicin 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. Pueden acumularse grandes cantidades de alcohol bencílico en el organismo y provocar efectos adversos (acidosis metabólica), especialmente en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

Pueden acumularse grandes cantidades de alcohol bencílico en el organismo y provocar efectos adversos (acidosis metabólica), especialmente en pacientes con insuficiencia hepática o renal.

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

No se debe administrar este medicamento a recién nacidos (hasta de 4 semanas de edad).

Este medicamento no se debe utilizar durante más de una semana en niños menores de 3 años de edad.

#### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

##### Macrólidos

Se ha demostrado *in vitro* la existencia de antagonismo entre la lincomicina y agentes macrólidos como la eritromicina. Debido a la posible significación clínica, estos dos fármacos no deben administrarse conjuntamente.

##### Bloqueantes neuromusculares

Se ha demostrado que la lincomicina posee propiedades bloqueantes neuromusculares que pueden potenciar la acción de otros agentes bloqueantes neuromusculares. Por lo tanto si se administran de forma concomitante, estos pacientes deben ser cuidadosamente monitorizados ya que se puede producir una prolongación del bloqueo neuromuscular (ver sección 4.4).

##### Caolín-pectina

Cuando se administran conjuntamente, el caolín disminuye la absorción gastrointestinal de la lincomicina hasta en un 90%, disminuyendo por tanto sus concentraciones plasmáticas. Si es necesaria la administración de los dos productos, los pacientes deben recibir caolín al menos 2 horas antes que la lincomicina.

##### Parámetros de laboratorio

La lincomicina puede interferir con los niveles plasmáticos de la fosfatasa alcalina, que pueden ser erróneamente elevados.

#### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### Embarazo

Existen datos limitados del uso de lincomicina en mujeres embarazadas. Tras el seguimiento de hasta 7 años después del nacimiento, la progenie de 302 pacientes tratadas con lincomicina en diversas etapas del embarazo no reveló incrementos en las anomalías congénitas ni retraso en el desarrollo, en comparación con el grupo control.

En humanos, la lincomicina atraviesa la placenta y alcanza concentraciones plasmáticas en el cordón umbilical que son aproximadamente el 25% de las concentraciones plasmáticas del fármaco en la madre. No se produce acumulación significativa en el líquido amniótico.

Los estudios realizados en animales no han mostrado toxicidad sobre la reproducción (ver sección 5.3).

No existen estudios suficientes y bien controlados con mujeres embarazadas. Por tanto, Lincocin no debería utilizarse durante el embarazo excepto si fuese estrictamente necesario.

El alcohol bencílico puede atravesar la placenta (ver sección 4.4).

##### Lactancia

Lincomicina aparece en la leche materna en concentraciones de 0,5 – 2,4 microgramos/mL. Debido a las potenciales reacciones adversas graves en el lactante, está contraindicado el uso de lincomicina durante la lactancia.

Este medicamento contiene alcohol bencílico (ver sección 4.4).

#### Fertilidad

Los estudios realizados en animales no mostraron efectos sobre la fertilidad (ver sección 5.3).

No se dispone de datos en humanos sobre el efecto de lincomicina sobre la fertilidad.

#### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

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

#### **4.8. Reacciones adversas**

La tabla que figura a continuación recoge las reacciones adversas identificadas durante la realización de los ensayos clínicos y la vigilancia post-comercialización (incluidas en cursiva) ordenadas de acuerdo a la clasificación por órganos del sistema MedDRA. Dentro de cada frecuencia se han ordenado según su importancia clínica. Las frecuencias se han definido como: frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

<b>Clasificación por órganos y Sistemas</b>	<b>Frecuentes (<math>\geq 1/100</math> a <math>&lt; 1/10</math>)</b>	<b>Poco frecuentes (<math>\geq 1/1.000</math> a <math>&lt; 1/100</math>)</b>	<b>Raras (<math>\geq 1/10.000</math> a <math>&lt; 1/1.000</math>)</b>	<b>Frecuencia no conocida (<i>no puede estimarse a partir de los datos disponibles</i>)</b>
Infecciones e infestaciones		Infección vaginal		Colitis pseudomembranosa, colitis por <i>Clostridium difficile</i> (ver sección 4.4)
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 cardiacos				Parada cardiorrespiratoria <sup>a</sup>
Trastornos vasculares				Hipotensión <sup>b</sup> , tromboflebitis <sup>c</sup>
Trastornos gastrointestinales	Diarrea, náuseas, vómitos			Malestar abdominal
Trastornos hepatobiliares				Ictericia, alteraciones en las pruebas de función hepática
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Erupción, urticaria	Prurito	Necrolisis epidérmica tóxica (NET), síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA),

Clasificación por órganos y Sistemas	Frecuentes (≥1/100 a <1/10)	Poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100)	Raras (≥1/10.000 a <1/1.000)	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
				dermatitis bullosa, dermatitis exfoliativa, eritema multiforme
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración				Absceso estéril en la zona de inyección <sup>d</sup> , induración de la zona de inyección <sup>d</sup> , dolor en la zona de inyección <sup>d</sup> , irritación de la zona de inyección <sup>d</sup>

- a. Se han notificado en raras ocasiones después de una administración intravenosa demasiado rápida.
- b. Después de la administración parenteral, en particular después de la administración demasiado rápida.
- c. Evento notificado tras inyección intravenosa.
- d. Notificado tras inyección intramuscular.

#### Notificación de sospecha de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

#### **4.9. Sobredosis**

Se han comunicado algunos casos de reacción anafiláctica. Si se presentara alguna reacción de hipersensibilidad, el tratamiento deberá interrumpirse. En casos graves se utilizarán los agentes usuales como epinefrina, corticosteroides o antihistamínicos.

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

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: antibacterianos para uso sistémico. Lincosamidas, código ATC: J01FF02.

#### Mecanismo de acción

La lincomicina es un antibiótico que pertenece al grupo de las lincosamidas, cuya actividad principal es bacteriostática.

La lincomicina es un antibiótico producido por la fermentación de *Streptomyces lincolnensis*. La lincomicina inhibe la síntesis de proteínas bacterianas uniéndose a la subunidad 50S del ribosoma bacteriano. La actividad antibacteriana de la lincomicina parece correlacionarse con el periodo de tiempo en que la concentración del principio activo está por encima de la concentración mínima inhibitoria (CMI) para el patógeno.

#### Resistencia

La resistencia a estafilococos y estreptococos se debe a la metilación de nucleótidos específicos del RNA 23S de la subunidad 50S del ribosoma, que puede determinar la resistencia cruzada a los macrólidos y estreptograminas B (fenotipo MLS<sub>B</sub>). En aislados con resistencia a los macrólidos de estos organismos deben realizarse pruebas utilizando el test de zona D para evaluar la resistencia inducible a lincomicina/clindamicina. La resistencia cruzada entre lincomicina y clindamicina es completa.

#### Puntos de corte

Las pruebas de sensibilidad se deben realizar utilizando métodos de laboratorio estandarizados, como los descritos por el Comité Europeo de Evaluación de Sensibilidad Antimicrobiana (EUCAST). Debido a que EUCAST no ha establecido puntos de corte de sensibilidad para la lincomicina, se debe utilizar clindamicina en su lugar.

Los puntos de corte de la CMI establecidos para la clindamicina por el Comité Europeo de Evaluación de Sensibilidad Antimicrobiana (EUCAST) son:

**Tabla 1** Comité Europeo de Evaluación de Sensibilidad Antimicrobiana (EUCAST) para clindamicina

Organismo	Punto de corte CMI (mg/L)		Difusión por disco (Puntos de corte del diámetro de la zona en mm) <sup>a</sup>	
	S ≤	R >	S ≥	R <
<i>Staphylococcus</i> spp.	0.25	0.5	22	19
<i>Streptococcus</i> grupos A, B, C y G	0.5	0.5	17	17
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	0.5	0.5	19	19
<i>Streptococcus</i> grupo viridans	0.5	0.5	19	19
Anaerobios Gram-positivos	4	4	NA	NA
Anaerobios Gram-negativos	4	4	NA	NA

<sup>a</sup>Contenido en disco: 2 microgramos de clindamicina  
CMI los criterios interpretativos para los anaerobios se basan en la dilución en agar  
NA=no aplica; S=susceptible; R=resistente.

Los rangos de control de calidad del EUCAST para las determinaciones de CIM y de zona en disco se encuentran en la tabla siguiente:

<b>Tabla 2. Rangos de control de calidad EUCAST aceptables para que la clindamicina se utilice en la validación de los resultados de las pruebas de susceptibilidad</b>		
Control de cepa	Rango de concentración mínima inhibitoria (mcg/mL)	Rango de difusión en disco (Diámetros de la zona en mm)
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 29213	0.06–0.25	23-29
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 49619	0.03–0.125	22-28

ATCC® es una marca registrada por el “American Type Culture Collection”

#### *Microbiología*

La lincomicina tiene un espectro de actividad similar a la clindamicina; sin embargo es en general menos eficaz que la clindamicina frente a los organismos sensibles.



*In vitro*, concentraciones de lincomicina de 0,02-3,1 mg/l inhiben la mayoría de las cepas sensibles de estafilococos y estreptococos. *In vitro*, la concentración mínima inhibitoria (CMI) de lincomicina para la mayoría de las bacterias sensibles anaerobias y microaerofílicas es 0,1 - 6,2 mg/l.

La prevalencia de la resistencia adquirida puede variar geográficamente y con el tiempo para especies seleccionadas y es deseable obtener la información local sobre la resistencia, particularmente cuando se traten infecciones graves. Cuando sea necesario, se debe buscar el consejo de un experto cuando la prevalencia de la resistencia sea tal que la utilidad del agente en algunos tipos de infecciones sea cuestionable. Particularmente en infecciones graves o en caso de fallo de la terapia se recomienda un diagnóstico microbiológico con verificación del patógeno y su sensibilidad a lincomicina/clindamicina.

Lincomicina presenta una resistencia cruzada completa con clindamicina. Se ha notado particularmente una disminución en la sensibilidad a clindamicina/ lincomicina a lo largo del tiempo, en particular, entre *S. aureus* meticilin-resistentes (MRSA), y en algunas especies de *Clostridium* y *Bacteriodes*.

### **MICROORGANISMOS COMÚNMENTE SENSIBLES**

#### **Aerobios Gram positivos**

*Staphylococcus aureus* (MSSA)

*Streptococcus pneumoniae*

*Streptococcus* Grupos A, B, C y G

*Streptococcus pyogenes*

#### **Anaerobios Gram positivos**

*Peptostreptococcus* spp.

### **MICROORGANISMOS PARA LOS QUE LA RESISTENCIA ADQUIRIDA PUEDE SER UN PROBLEMA**

#### **Aerobios Gram positivos**

*Staphylococcus aureus* (MRSA)

*Staphylococcus epidemis*

*Streptococcus viridans*

#### **Anaerobios Gram negativos**

*Bacteroides* spp

*Fusobacterium* spp

#### **Anaerobios Gram positivos**

*Clostridium difficile*

*Clostridium perfringens*

### **MICROORGANISMOS INTRINSECAMENTE RESISTENTES**

#### **Aerobios Gram positivos**

*Enterococcus* spp.

## 5.2. Propiedades farmacocinéticas

### Absorción

Tras la administración intramuscular de una dosis única de 600 mg de lincomicina se obtiene una media de la concentración máxima en suero de 11,6 microgramos/mL a los 60 minutos y se mantienen concentraciones terapéuticas durante 17 a 20 horas para los microorganismos gram positivos más susceptibles.

Tras la perfusión intravenosa de una dosis única de 600 mg de lincomicina durante 2 horas se obtiene una media de la concentración máxima en suero de 15,9 microgramos/mL y se mantienen concentraciones terapéuticas durante 14 horas para los microorganismos gram positivos más susceptibles.

### Distribución

A las concentraciones plasmáticas de 5 microgramos/mL, la lincomicina se encuentra unida a proteínas plasmáticas en un 72% aproximadamente; a las concentraciones de 1 microgramo/mL, el fármaco se encuentra unido a proteínas plasmáticas aproximadamente en un 57%.

La lincomicina se distribuye en muchos de los tejidos y fluidos corporales, incluyendo fluido peritoneal, pleural, sinovial, hueso, bilis y humor acuoso del ojo. La lincomicina se difunde pobremente en el líquido cefalorraquídeo (LCR); los niveles de lincomicina en el LCR son inadecuados para el tratamiento de la meningitis (ver sección 4.3).

La lincomicina atraviesa fácilmente la placenta y las concentraciones del fármaco en la sangre del cordón umbilical son un 25% de las concentraciones presentes en la sangre materna. La lincomicina se distribuye en la leche materna y las concentraciones en la leche materna pueden ser iguales a las concentraciones plasmáticas maternas (ver sección 4.6).

### Biotransformación

La lincomicina se metaboliza parcialmente en el hígado. Tras la administración oral, la lincomicina inalterada representa un 40% de la dosis total excretada. No hubo evidencia de glucuronidación ni sulfatación.

### Eliminación

La semivida plasmática de la lincomicina en pacientes con función renal normal es de 5 horas aproximadamente. En pacientes con insuficiencia renal grave, la semivida de eliminación de la lincomicina puede prolongarse en comparación con los pacientes con función renal normal. En pacientes con función hepática alterada, la semivida plasmática puede ser dos veces mayor que en los pacientes con función hepática normal. La hemodiálisis y la diálisis peritoneal no son eficaces para eliminar las concentraciones plasmáticas de lincomicina.

Tanto el medicamento como sus metabolitos se excretan en la orina, bilis y heces. Tras administración parenteral de 600 mg de lincomicina, el 1,8-30,3% de la dosis se excreta en la orina y el 4-14% en las heces. Después de la administración intramuscular de una dosis de 600 mg, la excreción en la orina oscila entre 1,8% y 24,8% (media: 10,3%) y, tras la administración por perfusión intravenosa de una dosis de 600 mg, oscila entre 4,9% y 23,3% (media de 15,1%).

### **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

En los estudios de toxicidad a dosis repetidas se observó únicamente aumento transitorio de GPT en perros junto a diarrea y aumento de peso del intestino en ratas a dosis próximas a la dosis máxima recomendada en humanos (DMRH).

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Alcohol bencílico (E1519).  
Agua para preparaciones inyectables.

### **6.2. Incompatibilidades**

La lincomicina es físicamente incompatible con novobiocina, kanamicina, o fenitoína cuando se combinan en una solución para perfusión.

### **6.3. Periodo de validez**

4 años

Tras dilución:

Tras la preparación de la solución intravenosa con los diluyentes indicados en la sección 6.6, se debe administrar inmediatamente.

Se ha demostrado su estabilidad química y física en uso durante 42 horas a 30°C. Desde el punto de vista microbiológico, la preparación para perfusión debe usarse de inmediato. De no ser así, los tiempos de conservación en uso y las condiciones previas al uso son responsabilidad del usuario.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Vial: No requiere condiciones especiales de conservación

Tras la dilución del medicamento: este medicamento se debe administrar inmediatamente; no obstante (ver 6.3) las soluciones diluidas deben mantenerse por debajo de 30°C.

### **6.5. Naturaleza 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. Envase normal conteniendo 1 vial.

### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Ninguna especial.

Para la administración intravenosa, Lincocín se debe diluir en la bolsa de las siguientes soluciones inyectables: glucosa al 5% glucosa al 5% con cloruro sódico al 0,9% o solución Ringer.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Pfizer, S.L.  
Avda. de Europa 20-B  
Parque Empresarial La Moraleja.  
28108 Alcobendas – Madrid.  
España.

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

41.468

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 1/Septiembre/1965.  
Fecha de la última renovación: Septiembre/2008.

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

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/>