

LINCOMICINA NORMON 600 mg solución inyectable (LINCOMICINA)

INYECTABLE – VIA INTRAMUSCULAR E INTRAVENOSA

ESPECIALIDAD DE DIAGNOSTICO HOSPITALARIO

COMPOSICION

LINCOMICINA (D.C.I.) (hidrocloruro monohidrato) 600 mg.
Excipientes (alcohol bencílico, 18.9 mg, agua para inyección), c.s.p... 2 ml.

PROPIEDADES

LINCOMICINA NORMON es un antibiótico eficaz contra los siguientes gérmenes gram-positivos: *Staphylococcus aureus*, *Staph. albus*, *Streptococcus betahemolítico*, *Strep. viridans*, *Diplococcus pneumoniae*, *Clostridium tetani*, *Clost. perfringes*, *Corynebacterium diphtheriae* y *Corynebacterium acnes*.

INDICACIONES

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, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

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

LINCOMICINA NORMON está indicada en el tratamiento de infecciones bacterianas moderadamente graves y graves, producidas por los gérmenes anteriormente señalados, del tracto respiratorio, tales como amigdalitis, faringitis, bronquitis, neumonía y sinusitis. En otitis media; en difteria como tratamiento coadyuvante con las antitoxinas. En osteomielitis, septicemia, infecciones de la piel y del tejido blando, artritis, artritis séptica, empiema, abscesos pulmonares, acné noduloquístico o pustular. Su uso debe reservarse para pacientes alérgicos a penicilina o bien para aquellos pacientes en los que a juicio del médico, el uso de la penicilina sea inadecuado.

ADMINISTRACION Y POSOLOGIA

Vía intramuscular:

Adultos: en infecciones moderadamente graves, 600 mg/2 ml (una ampolla) en inyección intramuscular cada 24 horas. En infecciones graves, 600 mg/2 ml (una ampolla) cada 12 horas o más frecuentemente.

Niños mayores de un mes: en infecciones moderadamente graves, una inyección de 10 mg por kg de peso cada 24 horas. En infecciones graves, 10 mg por kg de peso, cada 12 horas o más frecuentemente.

Infusión intravenosa:

Adultos: en intervalos de 8 a 12 horas se infunden 600 mg de LINCOMICINA NORMON en no menos de 100 ml de glucosa al 5% o de solución salina normal, con una duración de la infusión no inferior a una hora.

Todas las dosis pueden ser incrementadas en infecciones más graves. En situaciones en que peligra la vida del paciente, se han administrado dosis de hasta 8 g.

Niños mayores de un mes: de 10 a 20 mg por kg de peso y día, divididos en dos o tres dosis y administrados como infusión intravenosa, cada 8-12 horas, en la misma forma explicada arriba.

Una vez preparada la dilución, se mantiene estable durante 24 horas a temperatura ambiente.

Observaciones: en infecciones producidas por estreptococo beta hemolítico, el tratamiento con LINCOMICINA NORMON debe mantenerse durante 10 días. En pacientes con función renal gravemente alterada, la dosis adecuada es del 25 al 30 % de la dosis recomendada para pacientes con función renal normal.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes que han demostrado hipersensibilidad a preparados que contengan lincomicina o clindamicina. No usar en casos de meningitis. No debe administrarse a recién nacidos.

EFECTOS SECUNDARIOS

En algunos casos, se han presentado efectos tales como: náuseas, vómitos, malestar abdominal y diarrea; prurito, erupción cutánea, urticaria y vaginitis. Rara vez ha aparecido neutropenia, leucopenia, agranulocitosis y púrpura trombocitopénica.

En pacientes alérgicos a penicilina se han producido a veces reacciones de hipersensibilidad, tales como edema angioneurótico, enfermedad del suero y anafilaxis; en estos casos el tratamiento debe suspenderse.

En raras ocasiones se han observado: ictericia y anomalías en pruebas de función hepática, particularmente elevación de transaminasas séricas.

Se ha observado irritación local, dolor, induración y absceso estéril con la inyección intramuscular.

Después de la inyección intravenosa, se ha producido en ocasiones tromboflebitis. Estas reacciones pueden evitarse con la administración intramuscular profunda y no utilizando catéteres intravenosos permanentes.

PRECAUCIONES

Se han citado algunos casos de diarrea persistente e intensa durante o después del tratamiento con LINCOMICINA. Esta diarrea puede ir, en algunas ocasiones, asociada con sangre o moco en las heces fecales y evolucionar a una colitis aguda, generalmente causada por toxinas producidas por *Clostridium difficile*. Cuando se hace endoscopia, en algunos casos se observaron formaciones pseudomembranosas. El comienzo de la colitis se ha producido durante el tratamiento o al cabo de 2 ó 3 semanas después de la administración del antibiótico, pudiendo revestir una mayor gravedad en ancianos o en pacientes debilitados.

Si hubiese diarrea persistente e intensa durante la terapia, la administración del medicamento debe suspenderse y, si fuese necesario, continuarla estrictamente bajo vigilancia médica. Si se sospecha una posible colitis, es recomendable hacer endoscopia. Los casos leves de diarrea, con cambios mínimos de la mucosa, pueden remitir al suspender el tratamiento. El tratamiento con resinas de Colestiramina o Colestipol, ha demostrado ser útil

en estos casos. Los casos moderados o intensos, incluso aquellos donde se determinan ulceraciones o formaciones pseudomembranosas, deben tratarse con soluciones de electrolitos, proteinoterapia y un antibiótico apropiado (Vancomicina 125-500 mg p.o. cada 6 horas, durante 7-10 días). Existe posibilidad de recaídas después del tratamiento con vancomicina. Si se administran las resinas y el antibiótico conjuntamente, se recomienda guardar un intervalo de tiempo entre ambos medicamentos. Los anticolinérgicos y antiperistálticos pueden agravar el estado del paciente. Otras causas originarias de colitis deben también tomarse en consideración.

El uso de antibióticos puede facilitar el crecimiento de otros organismos no susceptibles particularmente levaduras. Durante tratamientos prolongados, deben practicarse periódicamente pruebas de función hepática, renal y recuentos sanguíneos.

LINCOMICINA NORMON no deberá ser inyectado como bolus. Para su infusión deberán seguirse las recomendaciones descritas en la Sección de Administración y Posología.

Puede producirse hipotensión después de la administración parenteral, particularmente cuando se realiza de forma demasiado rápida. Se ha comunicado algún caso de parada cardiopulmonar después de la administración intravenosa demasiado rápida.

Advertencias sobre excipientes: por contener alcohol bencílico como excipiente, este medicamento no se debe administrar a niños prematuros ni recién nacidos. Puede provocar reacciones tóxicas y reacciones alérgicas en niños menores de 3 años de edad.

INCOMPATIBILIDADES E INTERACCIONES

Se ha informado de algunos casos de resistencia cruzada disociada (antagonismo) “in vitro” o efecto macrólido con la eritromicina. Los siguientes fármacos son físicamente incompatibilidades con lincomicina: Novobiocina y Kanamicina. Lincomicina ha mostrado poseer propiedades de bloqueo neuromuscular, por lo que puede incrementar la acción de otros agentes bloqueantes neuromusculares.

INTOXICACION Y SU TRATAMIENTO

Se han informado de algunos casos de reacción anafiláctica. Si se presentara alguna reacción de hipersensibilidad, el tratamiento deberá interrumpirse. En caso de reacciones graves se utilizarán los agentes usuales como, epinefrina, corticoesteroides, antihistamínicos.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica (Tel. 91 562 04 20), indicando el producto y la cantidad ingerida.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. 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.

PRESENTACIONES

LINCOMICINA NORMON 600 mg solución inyectable: Envases conteniendo una ampolla de 600 mg/2 ml (300 mg por ml).

OTRA PRESENTACION

LINCOMICINA NORMON 300 mg solución inyectable

CON RECETA MÉDICA

LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE Y DE LA VISTA DE LOS NIÑOS

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos - Madrid (ESPAÑA)

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