

LINCOFLAN

Bunker Indústria Farmacêutica Ltda
Solução Injetável
300MG/ML

Lincoflan®

cloridrato de lincomicina

APRESENTAÇÕES

Solução injetável de 300 mg (300 mg/mL): embalagem contendo uma ampola com 1 mL.

Solução injetável de 600 mg (300 mg/mL): 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 Lincoflan 300 mg contém:

cloridrato de lincomicina 300 mg

excipientes 1 mL

(álcool benzílico e água).

Cada ampola de 2 mL de Lincoflan 600 mg contém:

cloridrato de lincomicina 600 mg

excipientes 2 mL

(álcool benzílico e água).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Lincoflan® (cloridrato de lincomicina) é indicado no tratamento de infecções graves causadas por bactérias aeróbias Gram-positivas (tipo de microrganismo), incluindo estreptococos, estafilococos (inclusive estafilococos produtores de penicilinase) e pneumococos. Não é ativo contra outros tipos de microrganismos, tais como: *Streptococcus faecalis*, leveduras ou bactérias Gram-negativas, como *N. gonorrhoeae* e *H. influenzae*, entre outros.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Lincoflan® é um antibiótico (medicamento que combate infecções) bacteriostático (que impede que as bactérias produzam proteínas que são a base do seu crescimento e reprodução).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Leia também as respostas das Questões 4 e 8

Lincoflan® é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade (alergia) conhecida à lincomicina, à clindamicina ou a qualquer outro componente do produto.

Este medicamento é contraindicado para uso no tratamento de infecções bacterianas leves ou por vírus.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Leia também as respostas das Questões 3 e 8

Você deve saber que a maioria dos antibióticos, inclusive Lincoflan®, pode levar ao aparecimento de colite pseudomembranosa, (infecção do intestino por bactéria da espécie *C. difficile*) um tipo potencialmente grave de diarreia. Avise seu médico se apresentar diarreia durante e após o tratamento com Lincoflan®.

Lincoflan® deve ser utilizado durante a gravidez e durante a amamentação apenas se claramente necessário, pois é necessário avaliar se o risco de eventos adversos graves no feto compensam os benefícios do tratamento da mãe com essa medicação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lincoflan® não é recomendado para uso em recém-nascidos. Há risco de “Síndrome de Gasping” (alteração do ritmo respiratório) fatal em prematuros (devido à presença do álcool benzílico na solução injetável).

Lincoflan® é excretado pelo leite materno, como há riscos de eventos adversos graves em lactentes.

Lincoflan® não deve ser utilizado no tratamento de meningite (infecção das meninges, membranas que envolvem o sistema nervoso central, cérebro e medula espinal), pois não penetra adequadamente no sistema nervoso central.

Pacientes com disfunção renal e hepática precisam de uso cauteloso de Lincoflan® que exige a avaliação dos níveis sanguíneos da medicação e ajuste da dose. Se você tem qualquer um desses problemas comunique ao seu médico ou ao cirurgião-dentista.

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 hematológica.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Lincoflan® pode interagir com eritromicina (tipo de antibiótico), pois um pode inibir a ação do outro e, com bloqueadores da transmissão neuromuscular (entre nervos e músculos), pois pode potencializar os seus efeitos.

Sempre avise ao seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova.

O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Características do produto: ampola de vidro incolor contendo um líquido incolor a levemente amarelado.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Lincoflan® solução injetável pode ser usado em injeções intramuscular (dentro do músculo) ou intravenosa (dentro das veias). Lincoflan® não deve ser administrado na forma de “bolus” (de uma vez), e sim lentamente. Seu médico determinará a duração do tratamento e a quantidade de medicamento administrada por dia, e monitorará sua resposta e condições. Em geral, a duração do tratamento deve ser baseada na resposta clínica do paciente. A dose recomendada de Lincoflan® para adultos é de 600 mg (2 mL) a cada 24 horas por via intramuscular ou 600-1000 mg por via intravenosa a cada 8 ou 12 horas. Dependendo da gravidade da infecção a dose intramuscular pode chegar a 600 mg a cada 12 horas (ou mais frequente). Em infecções que ameacem a vida, doses de até 8 g diárias têm sido administradas. A dose recomendada de Lincoflan® para crianças acima de 1 mês de idade é de 10 mg para cada quilo de peso a cada 24 horas, por via intramuscular. Em infecções graves a dose pode ser de 10 mg para cada quilo de peso a cada 12 horas; ou mais frequentemente. Por via intravenosa a dose é de 10 a 20 mg por quilo de peso por dia, dependendo da gravidade da infecção. A dose de Lincoflan® precisa ser ajustada se você tiver insuficiência (redução da função) hepática (do fígado) ou renal (dos rins). Se você tem qualquer um desses problemas comunique ao seu médico.

INSTRUÇÕES PARA PREPARO DA MEDICAÇÃO: 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 h
1 g	100 mL	1 h
2 g	200 mL	2 h
3 g	300 mL	3 h
4 g	400 mL	4 h

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O plano de tratamento por via intravenosa e intramuscular é definido pelo médico que acompanha o seu caso. Se você esquecer de aplicar Lincoflan® no horário estabelecido pelo seu médico, aplique-o assim que lembrar. Porém, se o horário estiver muito próximo do da próxima dose contate o médico para redefinir o plano de tratamento. Neste caso, não aplique o medicamento duas vezes para compensar doses esquecidas. O esquecimento da dose pode comprometer o resultado do tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? Leia as respostas das Questões 3 e 4

Podem ocorrer as seguintes reações desagradáveis ao usar Lincoflan®: náuseas, vômitos, distúrbios abdominais, diarreia persistente, glossite (inflamação da língua), estomatite (inflamação da boca), prurido (coceira) anal, colite pseudomembranosa, neutropenia (diminuição de um tipo de células de defesa no sangue: neutrófilos), leucopenia (diminuição de células brancas do sangue), agranulocitose (diminuição de um tipo de células do sangue: granulócitos), púrpura trombocitopênica (doença que causa diminuição das células de coagulação do sangue: plaquetas) e eosinofilia (aumento de um tipo de células do sangue: eosinófilos).

Raramente foram registradas anemia aplásica (não há produção de novos glóbulos vermelhos no sangue) e pancitopenia (diminuição de todos os tipos de células do sangue), edema angioneurótico (inchaço transitório da pele, mucosas e órgãos internos, de início súbito), doença do soro (reação alérgica após infusão de substância biológica) e anafilaxia, casos de eritema multiforme, alguns semelhantes à síndrome de Stevens-Johnson (raro - reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), prurido (coceira), rash cutâneo (vermelhidão), urticária (alergia na pele), vaginite (inflamação na vagina) e, raramente, dermatite esfoliativa (raro) e vesículo-bolhosa, icterícia (coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares) e anormalidades nos testes de função hepática (elevação da transaminase sérica que é uma substância produzida pelo fígado), raramente insuficiência renal, hipotensão (diminuição da pressão arterial), parada cardiopulmonar após infusão muito rápida (muito raro), irritação local, dor, enduração, formação de abscesso estéril no caso de injeção intramuscular, tromboflebite (inflamação da veia), zumbidos e vertigem (tontura).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Diálise (filtração do sangue) por qualquer via não é eficaz para remoção da Lincoflan® do sangue.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

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 Aníbal dos Anjos Carvalho, 212

Cidade Dutra - São Paulo - SP

C.N.P.J. 47.100.862/0001-50 - Indústria Brasileira



Embalagem reciclável



Produto: Lincoflan
Processo de origem: 25000.013338/98-11



ANEXO B

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data da aprovação da petição	Itens alterados
NA	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/07/2013	Imediato	Adequação ao Art 43 da RDC 47/2009

NA = Não aplicável.