

LINCOVAX[®]

Instituto Terapêutico Delta Ltda
Solução Injetável- 2mL
600 mg (300 mg/mL)

Lincovax®



cloridrato de lincomicina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

Solução injetável de 600 mg (300 mg/mL): embalagem contendo uma ampola com 2 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO INJETÁVEL POR VIA INTRAVENOSA OU INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada ampola de 2 mL de Lincovax 600 mg contém:

cloridrato de lincomicina.....	600 mg
excipientes q.s.p.....	2 mL

(álcool benzílico, cloridrato de lidocaína, água para injetáveis).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Lincovax® (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.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

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

Lincovax® 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 Lincovax®, 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 Lincovax®.

Lincovax® 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.

Lincovax® contém álcool benzílico que tem sido associado com eventos adversos graves, incluindo a “Síndrome de Gasping” (alteração do ritmo respiratório) e morte em pacientes pediátricos.

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

Lincovax® 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 Lincovax[®] 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.

Lincovax[®] 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?

Lincovax[®] solução injetável deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e pode ser utilizado por 24 meses a partir da data de fabricação.

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 físicas e organolépticas: solução injetável de coloração levemente amarelado, acondicionada em ampola de vidro incolor de Lincovax[®].

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Lincovax[®] solução injetável pode ser usado em injeções intramuscular (dentro do músculo) ou intravenosa (dentro das veias).

Lincovax[®] 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 Lincovax[®] 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 Lincovax[®] 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 Lincovax[®] 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
1g	100 mL	1 h
2g	200 mL	2 h
3g	300 mL	3 h
4g	400 mL	4 h

Compatibilidades

O cloridrato de lincomicina é fisicamente compatível por 24 horas, à temperatura ambiente (a menos que haja outra indicação) com:

Soluções para infusão: dextrose em água, 5% e 10%; dextrose em salina, 5% e 10%; solução de Ringer; lactato de sódio 1/6 Molar; travert 10% eletrólito n° 1; dextran fisiológico 6% p/v.

Soluções com vitaminas para infusão: complexo B; complexo B com ácido ascórbico.

Soluções com antibióticos para infusão: penicilina G sódica (satisfatória para 4 horas); cloridrato de tetraciclina; cefaloridina; colistimetato (satisfatória para 4 horas); ampicilina; metecilina; cloranfenicol; sulfato de polimixina B.

Lincovax® contém cloridrato de lidocaína.

Incompatibilidades

O cloridrato de lincomicina é fisicamente incompatível com novobiocina, canamicina e fenitoína. Deve ser ressaltado que as determinações de compatibilidade e incompatibilidade são observações físicas, e não determinações químicas. Não foi desenvolvida uma avaliação clínica adequada sobre segurança e eficácia dessas combinações.

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 Lincovax® no horário estabelecido pelo seu médico, aplique-o assim que lembrar. Porém, se o horário estiver muito próximo 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 Lincovax®:

Comum ($\geq 1\%$ e $< 10\%$): diarreia, náusea (enjoo) e vômito;

Incomum ($\geq 0,1\%$ e $< 1\%$): infecção vaginal, *rash* (erupção cutânea) e urticária (alergia da pele);

Rara ($< 0,01\%$): prurido (coceira);

Frequência não conhecida: colite pseudomembranosa (infecção do intestino por bactéria da espécie *C. difficile*), colite por *Clostridium difficile*, pancitopenia (diminuição de todas as células do sangue), agranulocitose (ausência de células de defesa: neutrófilos, basófilos e eosinófilos), anemia aplástica (diminuição da produção de glóbulos vermelhos do sangue), neutropenia (diminuição de um tipo de células de defesa no sangue: neutrófilos), leucopenia (redução de células de defesa no sangue), púrpura trombocitopênica (doença que causa diminuição das células de coagulação do sangue: plaquetas), reação anafilática (reações alérgicas graves), angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica), doença do soro (reação alérgica após infusão de substância biológica), parada cardiorrespiratória após administração intravenosa muito rápida, hipotensão (pressão baixa) após administração parenteral muito rápida, tromboflebite (inflamação da veia com formação de coágulos) relatada com injeção intravenosa, esofagite (inflamação do esôfago) relatada com preparação oral, desconforto abdominal, icterícia (coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares), anormalidades nos testes de função hepática (elevação da transaminase sérica que é uma substância produzida pelo fígado), síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), dermatite bolhosa (inflamação da pele com presença de bolhas), dermatite esfoliativa (descamação da pele), eritema multiforme (manchas vermelhas, bolhas e ulcerações em todo o corpo). Abscesso estéril no local da injeção, endurecimento, dor e irritação no local da injeção, todos em caso de injeção intramuscular.

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 DESTE MEDICAMENTO?

Diálise (filtração do sangue) por qualquer via não é eficaz para remoção de Lincovax® 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 17 7003, se você precisar de mais orientações.

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

® Marca Registrada

Reg. MS nº 1.0440.0131

Registrado por: **Instituto Terapêutico Delta Ltda.**

Alameda Capovilla, 129 - Indaiatuba - SP

C.N.P.J. 33.173.097/0002-74 - Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Dra. Fernanda Cortez Colósimo de Oliveira - CRF-SP nº 27.250

Fabricado e comercializado por: **Laboratil Farmacêutica Ltda.**

R. Aníbal dos Anjos Carvalho, 212, Vila Sta. Maria

São Paulo - SP - C.N.P.J. 47.100.862/0001-50

Indústria Brasileira - SAC 0800 14 2110

Farm. Resp.: Dr. Wesley Pires Lopes - CRF-SP nº 19.587



Produto: Lincovax

Processo de origem: 25000.038652/98-16

ANEXO B HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
24/07/2013	0600280/13-3	SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/07/2013	0600280/13-3	SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/07/2013	Adequação ao Art. 43 da RDC 47/09.	VP/VPS	300 MG/ML SOL INJ CX AMP X 2 ML
31/01/2014	0077852/14-4	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/01/2014	0077852/14-4	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/01/2014	I - INFORMAÇÕES AO PACIENTE 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES – subitens Geral e Uso durante a gravidez	VP/VPS	300 MG/ML SOL INJ CX AMP X 2 ML
24/02/2015	N/A	SIMILAR – Notificação de Alteração	24/02/2015	N/A	SIMILAR – Notificação de Alteração	24/02/2015	I - INFORMAÇÕES AO PACIENTE 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É	VP/VPS	300 MG/ML SOL INJ CX AMP X 2 ML

		de Texto de Bula – RDC 60/12			de Texto de Bula – RDC 60/12		INDICADO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE 1. INDICAÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS		
--	--	------------------------------------	--	--	------------------------------------	--	--	--	--

N/A = Não aplicável.