



cloridrato de lincomicina

Solução injetável 300mg/mL

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE



cloridrato de lincomicina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÃO

Solução injetável 300mg/mL

Embalagem contendo 1 ampola com 2mL.

USO INTRAVENOSO OU INTRAMUSCULAR USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável contém:

cloridrato de lincomicina (equivalente a 300mg de lincomicina).....340,20mg

Veículo q.s.p.....1mL

Excipientes: água para injeção e álcool benzílico.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento 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 ativa 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?

Cloridrato de lincomicina 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?

Este medicamento 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?

Você deve saber que a maioria dos antibióticos, inclusive lincomicina, pode levar ao aparecimento de colite pseudomembranosa, (infecção do intestino por bactéria da espécie *C.*

dificille) um tipo potencialmente grave de diarreia. Avise seu médico se apresentar diarreia durante e após o tratamento com lincomicina.

Este medicamento 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 compensa 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.

Lincomicina contém álcool benzílico que tem sido associado com eventos adversos graves, incluindo a Síndrome de *Gaspingle* (alteração do ritmo respiratório) e morte em pacientes pediátricos.

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

Lincomicina não deve ser utilizada 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 lincomicina 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.

Lincomicina 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?

DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

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

Atenção: O número de lote e data de validade gravados na ampola podem se tornar ilegíveis ou até serem perdidos caso a embalagem entre em contato com algum tipo de solução alcoólica.

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

Características do produto: Solução límpida incolor a levemente amarelada.

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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento pode ser usado em injeções intramuscular (dentro do músculo) ou intravenosa (dentro das veias). Este medicamento 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 lincomicina para adultos é de 600mg (2mL) a cada 24 horas por via intramuscular ou 600-1000mg por via intravenosa a cada 8 ou 12 horas. Dependendo da gravidade da infecção a dose intramuscular pode chegar a 600mg a cada 12 horas (ou mais frequente). Em infecções que ameacem a vida, doses de até 8g diárias têm sido administradas. A dose recomendada de lincomicina para crianças acima de 1 mês de idade é de 10mg para cada quilo de peso a cada 24 horas, por via intramuscular. Em infecções graves a dose pode ser de 10mg para cada quilo de peso a cada 12 horas; ou mais frequentemente. Por via intravenosa a dose é de 10 a 20mg por quilo de peso por dia, dependendo da gravidade da infecção. A dose de lincomicina 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 1g devem ser diluídas em pelo menos 100mL de uma solução adequada, e administradas por infusão de, pelo menos, 1 hora de duração.

Dose	Volume de diluente	Tempo de administração
600mg	100mL	1h
1g	100mL	1h
2g	200mL	2h
3g	300mL	3h
4g	400mL	4h

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 o medicamento 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?

Podem ocorrer as seguintes reações desagradáveis ao usar lincomicina: 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 DESTE MEDICAMENTO?

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

DIZERES LEGAIS

M.S. nº 1.0370.0283

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva
CRF-GO nº 2.659

**LABORATÓRIO*****TEUTO BRASILEIRO S/A.***

CNPJ – 17.159.229/0001 -76
VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA
CEP 75132-140 – Anápolis – GO
Indústria Brasileira



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