

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

LINCOICIN 300 mg soluzione iniettabile

LINCOICIN 600 mg soluzione iniettabile

Lincomicina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al medico che ha in cura il suo bambino, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei o per il suo bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al medico che ha in cura il suo bambino, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Lincocin e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che sia somministrato Lincocin
3. Come somministrare Lincocin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lincocin
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Lincocin e a cosa serve

Lincocin contiene il principio attivo lincomicina cloridrato che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "antibatterici per uso sistemico – lincosamidi" che rallentano o bloccano la crescita dei batteri.

Questo medicinale è indicato per il trattamento di gravi infezioni, causate da alcuni tipi di batteri (stafilococchi, pneumococchi, streptococchi), che non possono essere trattate con altri antibiotici. In particolare, Lincocin deve essere riservato alle persone che sono allergiche alla penicillina o nei casi in cui il medico ritiene che la penicillina non possa essere utilizzata.

Prima di iniziare il trattamento con Lincocin, il medico, considerando la natura dell'infezione, deve valutare attentamente la possibilità di utilizzare altri medicinali meno tossici per evitare che si possano manifestare gravi infiammazioni dell'intestino (coliti) (vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

Durante la terapia, dovrebbero essere eseguiti dei test di laboratorio (test di sensibilità al medicinale), in quanto Lincocin può perdere di efficacia.

Se necessario, questo medicinale può essere somministrato insieme ad altri antibiotici.

2. Cosa deve sapere prima che sia somministrato Lincocin

Lincocin non deve essere somministrato se

- **lei o il suo bambino:**
 - siete allergici alla lincomicina cloridrato, ad altri prodotti simili (clindamicina) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
 - soffrite di un'infezione non grave o di un'infezione causata da un virus (infezioni virali).
- **il suo bambino:**
 - è nato prematuro, è neonato o ha meno di 2 anni (vedere il paragrafo "Bambini").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere **prima** che sia somministrato Lincocin a lei o al suo bambino.

Se lei o il suo bambino sviluppate reazioni della pelle molto gravi, si rivolga al medico immediatamente.

L'uso di questo medicinale non è raccomandato se lei o il suo bambino:

- manifestate **diarrea durante** il trattamento con Lincocin, perché può evolvere in un'infezione dell'intestino (colite), anche fatale (vedere anche il paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"). Come altri antibiotici, anche Lincocin può alterare la normale flora batterica dell'intestino e può provocare la crescita eccessiva di un batterio chiamato *Clostridium difficile* che causa diarrea. Nei casi meno gravi, dopo la sospensione del trattamento con Lincocin, questi disturbi scompaiono. Il medico stabilirà la terapia più adeguata in base alla gravità dei sintomi e vi sottoporrà a controlli regolari, perché la diarrea da *Clostridium difficile* può verificarsi anche dopo 2 mesi la sospensione di questo medicinale;
- soffrite di **malattie allo stomaco o all'intestino**;
- avete una predisposizione ereditaria a sviluppare **gravi reazioni allergiche** (reazioni anafilattiche);
- siete affetti da **malattie del fegato**, tranne in casi di effettiva necessità;
- soffrite di **problemi ai reni**;
- siete in trattamento con l'**eritromicina**, un altro antibiotico utilizzato per il trattamento delle infezioni causate da batteri (vedere il paragrafo "Altri medicinali e Lincocin");
- soffrite di un'infezione delle membrane che avvolgono il cervello, chiamata **meningite**, in quanto Lincocin non è efficace in questo caso.

Informi il medico o il medico che ha in cura il suo bambino se pensa che una delle seguenti condizioni riguardi lei o il suo bambino:

- siete in trattamento con altri **medicinali che rilassano i muscoli** (medicinali con proprietà di blocco neuromuscolare), perché in questo caso Lincocin deve essere somministrato con cautela (vedere il paragrafo "Altri medicinali e Lincocin");
- avete sofferto in passato di **asma** o di altre reazioni allergiche;
- siete in trattamento con medicinali che riducono i naturali movimenti dell'intestino (**medicinali antiperistaltici**) come gli oppiacei e il difenossilato con atropina, in quanto possono peggiorare i possibili effetti indesiderati di Lincocin sull'intestino;
- se siete **deboliti**, in quanto siete più esposti a possibili effetti indesiderati di questo medicinale sull'intestino;
- se lei è una **persona anziana** (vedere il paragrafo "Anziani").

Nel corso della terapia, questo medicinale può perdere di efficacia e favorire lo sviluppo di infezioni più gravi (superinfezioni). In questo caso, il medico vi prescriverà una terapia adeguata.

Se lei o il suo bambino soffrite di una infezione causata da un fungo (moniliasi), il medico le prescriverà, insieme a Lincocin, anche un medicinale specifico contro l'infezione da moniliasi (trattamento antimonilia).

Esami di laboratorio

Durante un trattamento di lunga durata con Lincocin, il medico o il medico che ha in cura il suo bambino eseguirà regolari analisi del sangue e controlli della funzione del fegato e dei reni.

Bambini

Questo medicinale non deve essere somministrato a neonati e a bambini di età inferiore ai 2 anni (vedere paragrafo "Lincocin non deve essere somministrato se"). L'alcol benzilico, uno dei componenti di questo medicinale, può provocare effetti indesiderati gravi, anche fatali, nei bambini e nei neonati come una malattia chiamata "sindrome di gasping", caratterizzata da diminuzione di tutte le funzioni del cervello e deterioramento del sistema nervoso, accumulo di acido lattico nel corpo, difficoltà di respirazione, problemi al cuore e anomalie del sangue.

Anziani

Se lei è anziano, durante il trattamento con Lincocin, il medico la sottoporrà a controlli regolari, in quanto lei è più esposto ai possibili effetti indesiderati di questo medicinale sull'intestino, come la diarrea.

Altri medicinali e Lincocin

Informi il medico, il medico che ha in cura il suo bambino, il farmacista o l'infermiere se lei o il suo bambino state usando, avete recentemente usato o potreste usare qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se lei o il suo bambino state usando i seguenti medicinali:

- **bloccanti neuromuscolari** (medicinali utilizzati per rilassare i muscoli, specialmente prima di un intervento chirurgico);
- **eritromicina e clindamicina** (antibiotici utilizzati per il trattamento di infezioni causate da batteri).

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato questo medicinale.

Lincocin non le sarà somministrato se è in gravidanza o se sta allattando al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci sono dati disponibili per stabilire l'effetto del medicinale sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

Lincocin contiene alcol benzilico

Lincocin contiene 9,45 mg/ml di alcol benzilico in ogni ml di soluzione, equivalente a 9,45 mg/ml. L'alcol benzilico può causare reazioni allergiche.

Non usi per più di una settimana nei bambini piccoli (meno di 3 anni di età) se non diversamente raccomandato dal medico o dal farmacista.

L'alcol benzilico è stato associato al rischio di gravi effetti indesiderati inclusi problemi respiratori (chiamata "sindrome di gasping") nei bambini piccoli.

Chieda consiglio al medico o al farmacista se ha una patologia al fegato o ai reni o se è in gravidanza o sta allattando. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).

3. Come somministrare Lincocin

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Questo medicinale può essere somministrato per iniezione in un muscolo (via intramuscolare) o per iniezione lenta in una vena (via endovenosa). In quest'ultimo caso Lincocin verrà sempre somministrato a lei o al suo bambino da un medico o da un infermiere.

Somministrazione attraverso un muscolo (via intramuscolare)

Adulti

La dose raccomandata è:

- Infezioni gravi: 1 flaconcino da 2 ml (600 mg), ogni 24 ore;
- Infezioni molto gravi: 1 flaconcino da 2 ml (600 mg), ogni 12 ore o più frequentemente.

Bambini (al di sopra dei 2 anni d'età)

La dose raccomandata è:

- Infezioni gravi: 10 mg per chilogrammo di peso corporeo al giorno;
- Infezioni molto gravi: 10 mg per chilogrammo di peso ogni 12 ore o più frequentemente.

Somministrazione attraverso una vena (via endovenosa)

Adulti

Lincocin soluzione iniettabile

La dose raccomandata è di 1 flaconcino da 2 ml (600 mg), ogni 8-12 ore. Se l'infezione è molto grave, il medico potrà decidere di aumentare la dose.

Bambini (al di sopra dei 2 anni d'età)

La dose raccomandata è 10-20 mg per chilogrammo di peso corporeo al giorno da suddividere in 2-3 infusioni ogni 12-8 ore.

Se lei o il suo bambino soffrite di una infezione causata da un tipo di batterio chiamato Streptococco beta-emolitico, il trattamento deve essere continuato per almeno 10 giorni, per ridurre il rischio di malattie di tipo autoimmune che possono colpire il cuore o i reni (malattia reumatica o glomerulonefrite).

Uso in persone con gravi problemi ai reni

Se lei o il suo bambino soffrite di gravi problemi ai reni (funzionalità renale gravemente compromessa), il medico prescriverà dosi minori di questo medicinale rispetto a quelle normalmente raccomandate.

Se viene somministrato più Lincocin di quanto prescritto

Non sono noti casi di sovradosaggio.

Se ritiene di aver somministrato al suo bambino più Lincocin del necessario, interrompa il trattamento e si rivolga immediatamente al medico o al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare Lincocin

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se pensa di aver dimenticato più di una dose consulti il medico o il medico che ha in cura il suo bambino.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- diarrea, nausea, vomito

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- infezione della vagina
- eruzione cutanea, orticaria

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000):

- prurito

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- diarrea persistente che può essere il sintomo di una grave infiammazione del colon (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- riduzione del numero dei globuli bianchi nel sangue (neutropenia, leucopenia, agranulocitosi), formazione di macchie rosso-brunastre della pelle a causa della diminuzione del numero di piastrine (porpora trombocitopenica), riduzione del numero dei globuli rossi (anemia aplastica) o di tutte le componenti del sangue (pancitopenia);
- reazioni allergiche come gonfiore del viso, delle labbra e della lingua (angioedema), reazioni allergiche molto gravi (malattia da siero e reazioni anafilattiche);
- arresto del funzionamento del cuore e dei polmoni (arresto cardiopolmonare), in seguito ad una infusione in vena troppo rapida;
- abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), specialmente se il medicinale viene somministrato troppo rapidamente;

Lincocin soluzione iniettabile

- infiammazione delle vene (tromboflebite) in seguito ad infusione del medicinale in una vena;
- fastidio addominale;
- colorazione gialla della pelle, delle mucose e degli occhi, causata da problemi al fegato, e alterazione dei risultati di alcuni esami della funzione del fegato;
- reazioni della pelle molto gravi:
 - comparsa improvvisa di una grave eruzione cutanea o di vesciche o desquamazione della pelle, eventualmente accompagnata da febbre alta o dolore alle articolazioni (necrolisi epidermica tossica (TEN))
 - eruzione cutanea caratterizzata dalla rapida comparsa di aree di pelle rossa costellate di piccole pustole (piccole vescicole piene di liquido bianco/giallo) (pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP))
 - eruzione cutanea diffusa con vesciche e desquamazione di grandi aree della pelle, in particolare intorno alla bocca, naso, occhi o genitali (sindrome di Stevens-Johnson (SJS))
 - eruzione cutanea, che può presentare vesciche e che appare come piccoli bersagli (punti scuri centrali circondati da un'area più chiara, con un anello scuro attorno al bordo) (eritema multiforme);
- irritazione e infiammazione della pelle (dermatite esfoliativa, dermatite bollosa);
- irritazione locale, dolore, indurimento della pelle e accumulo di materiale senza pus all'interno dei tessuti (ascesso sterile) nella zona dove è stata praticata l'iniezione intramuscolare.

Altri effetti indesiderati:

- infiammazioni della lingua (glossiti) o della mucosa della bocca (stomatiti), infiammazione dell'intestino (enterocolite), prurito vicino all'ano (anale);
- disturbi ai reni (disfunzione renale) caratterizzata da un aumento dei livelli di azoto nel sangue (azotemia), una ridotta eliminazione di urina (oliguria) e/o dalla presenza di proteine nelle urine (proteinuria);
- vertigini e percezione di ronzii all'interno dell'orecchio (acufeni).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Lincocin

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sulla fiala/flaconcino dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Lincocin

Il principio attivo è lincomicina (come lincomicina cloridrato).

Ogni fiala da 1 ml contiene 326,88 mg di lincomicina cloridrato (pari a 300 mg di lincomicina base).

Ogni flaconcino da 2 ml contiene 653,77 mg di lincomicina cloridrato (pari a 600 mg di lincomicina base).

Gli altri componenti sono: **alcol benzilico (E1519)**, acqua per preparazioni iniettabili.

Lincocin soluzione iniettabile

Descrizione dell'aspetto di Lincocin e contenuto della confezione

La soluzione iniettabile di Lincocin da 300 mg è disponibile in una scatola contenente 1 fiala di vetro da 1 ml con pre-rottura di sicurezza.

La soluzione iniettabile di Lincocin da 600 mg è disponibile in una scatola contenente 1 flaconcino di vetro tipo I da 2 ml con chiusura in gomma bromobutilica .

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Pfizer Italia S.r.l.

Via Isonzo,71

04100 Latina

Produttore

Lincocin 300 mg soluzione iniettabile

Valdepharm

Parc Industriel d'Incarville

27106 Val de Reuil, Cedex

Francia

Lincocin 600 mg soluzione iniettabile

Pfizer Manufacturing Belgium N.V.

Rijksweg 12

B-2870 Puurs

Belgio

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 05/2022

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari

LINCOCIN 300 mg soluzione iniettabile

LINCOCIN 600 mg soluzione iniettabile

Lincomicina

Modo di somministrazione

Lincocin soluzione iniettabile deve essere diluito ad una concentrazione non superiore a 600 mg/100 ml (vedere paragrafo sottostante "Compatibilità") e somministrato per infusione lenta della durata di non meno di 1 ora. Gravi reazioni a livello cardiopolmonare si sono verificate quando questo farmaco è stato somministrato a concentrazioni e velocità di somministrazione superiori a quelle consigliate.

Compatibilità

La lincomicina è fisicamente compatibile per 24 ore a temperatura ambiente a meno che diversamente indicato con:

- **Soluzioni per infusione:** destrosio in acqua, sol. 5% e 10%; destrosio in soluzione salina, sol. 5% e 10%; soluzione di Ringer; lattato di sodio 1/6 molare; travert 10%-elettrolita N. 1; destrano in soluzione salina 6% peso/volume.
- **Vitamine in soluzioni per infusione:** complesso B; complesso B con acido ascorbico.

Lincocin soluzione iniettabile

- **Antibiotici in soluzioni per infusione:** penicillina G sodica (soddisfacente per 4 ore); cefalotina; cefaloridina; tetraciclina HCl; colistimetato (soddisfacente per 4 ore); ampicillina; meticillina; cloramfenicolo; polimixina B solfato.

Si deve sottolineare che le determinazioni di compatibilità ed incompatibilità sono solo osservazioni fisiche e non determinazioni chimiche. Non è stata effettuata una valutazione clinica adeguata della sicurezza e dell'efficacia di queste combinazioni.

Incompatibilità

La lincomicina è fisicamente incompatibile con novobiocina e kanamicina.