



# **cloridrato de lincomicina**

**Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

**Solução Injetável**

**300mg/mL**  
**(600mg/2mL)**

**I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:****cloridrato de lincomicina****Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.****APRESENTAÇÃO**

Solução Injetável.

Embalagem contendo 1 ampola com 2mL.

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA OU INTRAMUSCULAR****USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 1 MÊS)****COMPOSIÇÃO**

Cada mL da solução injetável contém:

cloridrato de lincomicina monoidratado (equivalente a 300mg de cloridrato de lincomicina anidra).....	312,20mg
veículo q.s.p.....	1mL

(álcool benzílico, hidróxido de sódio e água).

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O 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?

O 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?

Leia também as respostas das Questões 4 e 8

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

**Este medicamento é contraindicado para menores de 1 mês.**

### 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 o cloridrato de lincomicina 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 cloridrato de lincomicina.

O cloridrato de lincomicina 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.

#### **Efeitos na Habilidade de Dirigir e Operar Máquinas**

Nenhum estudo foi conduzido para determinar o efeito do cloridrato de lincomicina na habilidade de dirigir e usar máquinas.

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

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

O cloridrato de lincomicina é excretado pelo leite materno, como há riscos de eventos adversos graves em lactentes.

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

Pacientes com disfunção renal e hepática precisam de uso cauteloso de cloridrato 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 cloridrato de lincomicina deve ser determinada cuidadosamente em pacientes com disfunção renal grave ou disfunção hepática e os níveis séricos de cloridrato de lincomicina devem ser monitorados durante a terapia com altas doses.

Durante terapia prolongada, recomenda-se monitorar as funções renal, hepática e hematológica.

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.

**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.**

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

Conservar em temperatura ambiente (15 e 30°C). Proteger da luz.

**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.**

O cloridrato de lincomicina apresenta-se como uma solução límpida, incolor a levemente amarelada de odor característico.

**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 pode utilizá-lo. Todo o medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O cloridrato de lincomicina pode ser usado em injeções intramuscular (dentro do músculo) ou intravenosa (dentro das veias). O cloridrato de lincomicina 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 cloridrato 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 por via intravenosa. A dose recomendada de cloridrato de lincomicina para crianças acima de 1 mês 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 cloridrato 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 cloridrato de lincomicina 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 o cloridrato de lincomicina:

**Reações Comuns** (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diarreia, náusea (enjoo) e vômito;

**Reações Incomuns** (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): infecção vaginal, *rash* (erupção cutânea) e urticária (alergia da pele);

**Reação Rara** (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): prurido (coceira);

**Reações com 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), necrólise epidérmica tóxica (reação alérgica grave que evolui com bolhas e descamação da pele e mucosas como a boca), síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), pustulose exantemática generalizada aguda (quadro de febre associado à vermelhidão e inchaço juntos com bolhas na pele com saída de secreção purulenta) 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, endureção, 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?**

Díálise (filtração do sangue) por qualquer via não é eficaz para remoção do cloridrato de 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.**

### III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.5584.0288

Farm. Responsável: Rodrigo Molinari Elias - CRF-GO: 3.234

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



**Registrado por:**

**Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

**Fabricado por:**

**Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



## 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. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/07/2013	0557737/13-3	10459 – GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/07/2013	0557737/13-3	10459 – GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/07/2013	VERSÃO INICIAL	VP/VS	Solução Injetável
30/04/2014	0330787/14-5	10452- GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	30/04/2014	0330787/14-5	10452- GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	30/04/2014	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO? 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VS	Solução Injetável
03/09/2015	0785614/15-8	10452- GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	03/09/2015	0785614/15-8	10452- GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	03/09/2015	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 1. INDICAÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VS	Solução Injetável
25/04/2018	0324836/18-4	10452- GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	25/04/2018	0324836/18-4	10452- GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	25/04/2018	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO; II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE/INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE: 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?; 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS; 4. CONTRAINDICAÇÕES; 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES; III - DIZERES LEGAIS	VP/VS	Solução Injetável
27/04/2018		10452- GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	27/04/2018		10452- GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	27/04/2018	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 05. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 09. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Solução Injetável