

# LINCOMICINA



Ampollas de 600 mg



## DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

LINCOMICINA es un antibiótico natural, con acción bactericida, de la familia de las lincosamidas, los cuales inhiben la síntesis de proteínas en las bacterias, especialmente cocos gram positivos, como Streptococcus y Staphylococcus.

## COMPOSICIÓN

LINCOMICINA, solución inyectable. Cada ampolla contiene lincomicina clorhidrato 680.44 mg, equivalente a lincomicina base 600 mg.

## FARMACODINÁMICA

LINCOMICINA se une a la subunidad 50S ribosomal de las bacterias grampositivas inhibiendo la síntesis de proteínas dependiente de RNA. LINCOMICINA puede ser desplazada de su sitio de unión ribosomal por eritromicina, cambios de temperatura y por dilución. Algunos estudios in vitro con S. aureus han encontrado que LINCOMICINA inhibe la síntesis de ciertas enzimas bacterianas a concentraciones menores de las que se requieren para conseguir una inhibición del crecimiento bacteriano.

## INDICACIONES Y USO

Lincomicina está indicada en infecciones por gérmenes grampositivos del tracto respiratorio, tracto génito - urinario, piel y tejidos blandos, huesos y articulaciones, y en casos de sepsis. Su principal indicación son pacientes alérgicos a las penicilinas o cefalosporinas, o en infecciones producidas por gérmenes resistentes a penicilinas y cefalosporinas: Infecciones respiratorias como amigdalitis, sinusitis. Neumonía y bronquitis. Osteomielitis estafilocócica aguda o crónica. Infecciones por anaerobios, p.e. después de cirugía abdominal. Infecciones de piel y tejidos blandos, p.e. impétigo, erisipela, abscesos, mastitis, etc. Infecciones crónicas del oído medio y mastoiditis. Infecciones por estreptococo beta - hemolítico del grupo A. Infecciones por estafilococos resistentes a la penicilina. Infecciones por cepas sensibles de Corynebacterium diphtheriae.

## ADMINISTRACIÓN Y DOSIS RECOMENDADAS

Lincomicina puede utilizarse por vía IV. En adultos la dosis es de 600 mg - 1 g cada 8 - 12 horas. Lincomicina debe ser diluida en por lo menos 100 ml (concentración máxima recomendada 1 g/100 ml) de dextrosa en agua al 5 %, dextrosa al 5 % en solución salina al 0.9 %, lactato de Ringer o solución salina al 0.9 %. Esta dilución debe administrarse en 1 hora (velocidad de infusión máxima 1 g/hora). La dosis diaria máxima en adultos es de 8 g. En niños mayores de 1 mes la dosis es de 10 - 20 mg/kg/día en dosis divididas cada 8 horas, con las mismas precauciones de dilución y administración lenta. La dosis IM es de 600 mg cada 12 horas en adultos y, en niños mayores de 1 mes de edad, 10 - 20 mg/kg/día en dosis divididas cada 12 horas. En pacientes con insuficiencia renal la dosis se ajusta a 25 - 30% de la dosis

recomendada o 200 mg IM cada 8 horas para un adulto de 70 kg.

## MODO DE ADMINISTRACIÓN

La vía de administración de lincomicina puede ser intramuscular o intravenosa. Cuando se utiliza esta última se recomienda diluir la dosis en 100 ml de dextrosa en agua al 5 %, dextrosa al 5 % en solución salina al 0.9 %, lactato de Ringer o solución salina al 0.9 %, luego infundir en 60 minutos.

## FARMACOCINÉTICA

Después de una dosis intramuscular (IM) de lincomicina 600 mg cada 8 horas en adultos los niveles plasmáticos máximos son de 12.2 mcg/ml. La ligadura a las proteínas plasmáticas es de un 72 %. La vida media es de 4.4 horas, se prolonga a 8.9 horas en pacientes con insuficiencia hepática y a 12.6 horas en pacientes con insuficiencia renal severa. La distribución hacia los tejidos es amplia, con buena penetración al compartimento intracelular y extracelular, buena penetración a líquido peritoneal, pleural, sinovial, tejido celular subcutáneo y hueso. En este último tejido, lincomicina penetra eficientemente a la médula ósea alcanzando concentraciones similares a las séricas. Lincomicina no penetra al líquido cefalorraquídeo (LCR) en personas sanas. En pacientes con meningitis se han reportado concentraciones en LCR de 7 mcg/ml. La penetración de lincomicina al líquido pleural alcanza un 50 % de la concentración sérica después de la administración intramuscular. Lincomicina es parcialmente metabolizada en el hígado y excretada en la bilis. Hay evidencia de que se produce una reabsorción duodenal de la droga. Después de la administración parenteral, se puede detectar en heces hasta por 7 días, lo cual puede afectar marcadamente a la flora intestinal susceptible. Lincomicina es excretada principalmente como droga no metabolizada. Las concentraciones séricas altas aceleran el proceso de eliminación a través de los riñones. Después de la administración IM 10 - 50 % de la lincomicina se recupera en orina después de 24 horas; Después de una administración IV, este porcentaje puede ascender hasta 73 %. 5 - 15 % de la droga se excreta por las heces.

## CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la lincomicina o a la clindamicina.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

La administración inapropiada de lincomicina, sin previa dilución y/o mediante una infusión muy rápida, puede provocar síncope, hipotensión arterial o paro cardíaco. La administración IV de lincomicina puede producir apnea postoperatoria o aumentar el efecto bloqueante neuromuscular del pancuronium y otras drogas similares usadas en el transanestésico. Lincomicina puede producir colitis pseudomembranosa, la cual puede variar desde una

diarrea leve hasta un colon tóxico.

**Embarazo:** La lincomicina se clasifica dentro de la categoría C de riesgo en el embarazo. No se recomienda su administración a menos de que sea absolutamente indispensable. **Lactancia:** La lincomicina se excreta en la leche materna, no se recomienda la administración de este antibiótico durante la lactancia. **Niños:** Lincomicina no debe ser administrada a recién nacidos porque su formulación con alcohol bencílico se ha asociado con apnea en prematuros. **Ancianos:** debido a la posible disminución de la función hepática o renal en este grupo de edad, usar con precaución.

## INTERACCIONES

La eritromicina antagoniza el efecto antibacteriano de la lincomicina. Lincomicina y clindamicina son antagonistas frente a E. coli. Los agentes antidiarreicos no deben utilizarse en pacientes con diarrea producida por lincomicina debido a que el enlentecimiento de la motilidad gastrointestinal aumenta el tiempo de exposición de la mucosa a la droga y a agentes bacterianos potencialmente tóxicos o sus toxinas (p.e. Clostridium difficile). Los compuestos de caolín - pectina previenen la absorción de lincomicina.

## EFFECTOS ADVERSOS

La administración inapropiada de lincomicina, sin previa dilución y/o mediante una infusión muy rápida, puede provocar síncope, hipotensión arterial o paro cardíaco. Ocasionalmente han ocurrido fenómenos anafilácticos. La colitis pseudomembranosa es más común después de la administración oral de lincomicina, pero también puede verse después de utilizar la vía IM o IV. Ocurre en 1 - 10 % de los casos. Ocasionalmente lincomicina se ha asociado con eritema multiforme severo, enfermedad del suero, granulocitopenia, trombocitopenia, leucopenia o anemia sideroblástica; después de suspender el tratamiento suele observarse una rápida recuperación. Puede ocurrir superinfecciones por hongos o por gérmenes multiresistentes. No se ha establecido evidencia de daño renal o hepático, aunque raramente se ha constatado azotemia, oliguria y/o proteinuria. Algunos pacientes han reportado rash cutáneo, urticaria, fiebre, náusea, vómito, estomatitis, tinitus, vértigo, disfunción hepática transitoria, esofagitis, irritación perianal, rectal o vaginal. La inyección intramuscular puede asociarse en muy pocos casos con dolor, irritación local y formación de absceso. La inyección IV puede producir flebitis.

## PRESENTACIONES COMERCIALES

Lincomicina solución inyectable, cada ampolla de 2 ml contiene 600 mg de lincomicina base. Caja por 1 ampolla más jeringuilla descartable y caja por 6 ampollas.