

Lincoflan[®]
Solução Injetável

cloridrato de lincomicina 300 mg/mL

LINCOFLAN®
cloridrato de lincomicina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Solução injetável de 300 mg (300 mg/mL): embalagem contendo uma ampola com 1 mL.

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

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

COMPOSIÇÃO

Cada ampola de 1 mL de Lincoflan® 300 mg contém:

cloridrato de lincomicina 300 mg
excipientes 1 mL

(álcool benzílico e água).

A quantidade de álcool benzílico em cada mL é de 6,0 mg

Cada ampola de 2 mL de Lincoflan® 600 mg contém:

cloridrato de lincomicina 600 mg
excipientes 2 mL

(álcool benzílico e água).

A quantidade de álcool benzílico em cada mL é de 6,0 mg

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Lincoflan® (cloridrato de lincomicina) é indicada 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?

Lincoflan® 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

Lincoflan® 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 de idade.

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 Lincoflan®, 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 Lincoflan®.

Lincoflan® 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 de Lincoflan® na habilidade de dirigir e usar máquinas.

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

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

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

Lincoflan® 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 Lincoflan® 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.

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?

Lincoflan® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

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 do produto: solução injetável incolor a levemente amarelada.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Lincoflan® pode ser usado em injeções intramuscular (dentro do músculo) ou intravenosa (dentro das veias). Lincoflan® 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 Lincoflan® 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 por via intravenosa. A dose recomendada de Lincoflan® 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 Lincoflan® 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
1 g	100 mL	1 h
2 g	200 mL	2 h

3 g	300 mL	3 h
4 g	400 mL	4 h

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 Lincoflan® 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 Lincoflan®:

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), 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, 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?

Diálise (filtração do sangue) por qualquer via não é eficaz para remoção do Lincoflan® 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.

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

® Marca Registrada

Reg. MS n° 1.0575.0108
Farm. Resp.: Dra. Andreia Marini
CRF-SP n° 46.444

Registrado por:

Valeant Farmacêutica do Brasil Ltda.
Alameda Capovilla, 109 - Indaiatuba - SP
CNPJ 61.186.136/0001-22 - Indústria Brasileira
Uma empresa do grupo
Valeant Pharmaceuticals International, Inc. – Canadá

Fabricado por:

Laboratil Farmacêutica Ltda.
Rua Aníbal dos Anjos Carvalho, 212 - São Paulo - SP



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 09/06/2017.



Embalagem reciclável



Produto: Lincoflan

Processo de origem: 25351.577320/2014-76

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 da Aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/08/2015	0764973/15-8	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/09/2014	0804981/14-5	1999 – SIMILAR – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro	27/10/2014	Adequação ao Art 43 da RDC 47/2009 e Adequação ao Art 6º da RDC 58/2014	VP	300 MG/ML SOL INJ CX AMP VD INC X 1 ML 300 MG/ML SOL INJ CX AMP VD INC X 2 ML
27/08/2015	0765167/15-8	10756 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	NA	NA	NA	NA	Adequação ao Art 6º da RDC 58/2014	VP	300 MG/ML SOL INJ CX AMP VD INC X 1 ML 300 MG/ML SOL INJ CX AMP VD INC X 2 ML
01/06/2016	1851429/16-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	COMPOSIÇÃO	VP	300 MG/ML SOL INJ CX AMP VD INC X 1 ML 300 MG/ML SOL INJ CX AMP VD INC X 2 ML
24/02/2017	0311098/17-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Identificação do medicamento 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	300 MG/ML SOL INJ CX AMP VD INC X 1 ML 300 MG/ML SOL INJ CX AMP VD INC X 2 ML

							6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?		
27/07/2017	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	4. O que Devo Saber Antes de Usar este Medicamento?	VP	300 MG/ML SOL INJ CX AMP VD INC X 1 ML 300 MG/ML SOL INJ CX AMP VD INC X 2 ML

NA = Não aplicável.