

## INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA IPP-A

### 1.- DENOMINACIÓN DISTINTIVA LIBIOCID

### 2.-DENOMINACIÓN GENÉRICA

LINCOMICINA.

### 3.- FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACION

**Forma Farmacéutica:** Solución Inyectable

**Formulación:**

Cada ampolleta contiene:

	Infantil	Adulto
Clorhidrato de Lincomicina monohidratado equivalente a ..... de Lincomicina	300 mg.....	600 mg

Vehículo c.b.p. ....1 ml ..... 2 ml.

### 4.- INDICACIONES TERAPÉUTICAS.

**LIBIOCID (F.F. Solución Inyectable)** está indicado en el tratamiento de infecciones del tracto respiratorio superior e inferior, infecciones de la piel y tejidos blandos, infecciones óseas y en articulaciones, en otro tipo de infecciones como septicemia y endocarditis, disentería bacilar e infecciones ocasionadas por gérmenes sensibles.

### 5.- FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA EN HUMANOS.

La Lincomicina es un antibiótico que actúa contra gérmenes grampositivos, presenta una actividad similar pero no idéntica a los antibióticos macrólidos. No presenta resistencia cruzada, excepto con Clindamicina y con Eritromicina. Se fija a la unidad 50<sub>S</sub> de los ribosomas bacterianos y suprime la síntesis de proteínas.

La bilis es un importante medio de excreción apareciendo el antibiótico en la forma activa en heces después de ser administrada por vía oral como parenteral, lo que hace pensar en la excreción con la bilis o a través de la pared intestinal o de ambos modos.

Por la vía intramuscular, 600 mg de clorhidrato de lincomicina producen una concentración plasmática entre una a dos horas posteriores a la administración (12 mcg/ml), permaneciendo niveles sanguíneos hasta por 24 h; por la vía intravenosa 300 mg de lincomicina generan 15 mcg/ml de forma inmediata. Se distribuye por todos los órganos y líquidos del organismo, como el pleural, el peritoneal y la bilis, pero al LCR su entrada es limitada, a menos que exista meningitis, en cuyo caso, se llega a alcanzar hasta el 40 % de la concentración plasmática. Atraviesan la placenta y pasan al feto, así como a la leche materna, pero no en gran concentración. La lincomicina es inactivada

parcialmente en el hígado. Una buena parte se excreta por el riñón dentro de las 24h siguientes. La vida media es de alrededor de 4.5

En la insuficiencia renal, la vida media se alarga pudiendo llegar a las 12 h en los casos severos.

## **6.- CONTRAINDICACIONES.**

Esta contraindicada en pacientes con antecedentes de sensibilidad a la lincomicina o clindamicina, así mismo está contraindicada en neonatos mientras no se tenga mayor experiencia clínica, en niños menores de un mes, insuficiencia renal, hepática y en el proceso gestacional.

## **7.-PRECAUCIONES GENERALES.**

La colitis pseudomembranosa se ha reportado con casi todos los agentes antibacterianos, incluyendo la lincomicina y puede variar en severidad de leve a con riesgo para la vida. Por lo tanto, es importante considerar el diagnóstico en pacientes que presentan diarrea subsecuente a la administración de agentes antibacterianos. El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del colon y puede permitir un sobredesarrollo de clostridia.

Los estudios indican que una toxina producida por *Clostridium difficile* es una causa primaria de “colitis asociada a antibióticos”. Después que se ha establecido el diagnóstico primario de colitis pseudomembranosa, deben iniciarse medidas terapéuticas. En casos de moderados a severos, debe tomarse en consideración el manejo con líquidos y electrolitos, suplementos de proteínas y tratamiento con un fármaco antibacteriano clínicamente efectivo contra la colitis por *Clostridium difficile*. Aunque parece que la lincomicina se difunde en el líquido cefalorraquídeo, los niveles de lincomicina en éste pueden ser inadecuados para el tratamiento de la meningitis. Por esto, el fármaco no debe utilizarse en dicho tratamiento. Si la terapia con lincomicina es prolongada, deben realizarse pruebas de funcionamiento hepático y renal. El uso de antibióticos puede dar por resultado un sobredesarrollo de organismos no susceptibles, particularmente hongos. **La lincomicina no debe inyectarse I.V. como bolo sino que debe infundirse como se describe en la sección de Dosis y vía de administración.**

## **8.- PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA.**

La seguridad de su uso durante el embarazo y la lactancia no se ha establecido. La lincomicina atraviesa la placenta y puede concentrarse en el hígado del feto; a pesar de ello no se han descrito problemas en humanos. También se excreta en la leche materna sin que aparentemente se presenten problemas por esa causa; pero no hay datos que aseguren la inocuidad de la lincomicina en esta etapa.

## **9.- REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS.**

Pueden presentarse calambres, dolor abdominal, distensión abdominal o diarrea acuosa que puede ser sanguinolenta o acompañada de fiebre, aumento de la sed, aumento de la pérdida de peso, náuseas, vómito y debilidad. Otras reacciones son: glositis, estomatitis,

enterocolitis, prurito anal, erupciones cutáneas, urticaria, prurito generalizado y vaginitis, efectos que desaparecen después de suspender el tratamiento.

Se puede presentar hipotensión arterial al inyectarse la lincomicina por la vía intravenosa en forma de bolo.

#### **10.-INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GENERO.**

Se ha demostrado que tiene propiedades de bloqueador neuromuscular, que puede incrementar la acción de bloqueo neuromuscular de otros agentes; puede interactuar con los anestésicos halogenados. Su acción puede ser antagonizada por el Cloranfenicol o la Eritromicina que no deben administrarse simultáneamente. Puede potencializar la acción de algunos neurotóxicos. Así mismo no debe administrarse conjuntamente con Novobiocina y Kanamicina..

#### **11.- ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO.**

Se ha encontrado incremento transitorio en las concentraciones séricas de bilirrubinas, fosfatasa alcalina y transaminasas de los ácidos glutámico y oxalacético. Puede interferir con los valores normales de creatininfosfocinasa, asfaltato y alaninaminotransferasas.

#### **12.- PRECAUCIONES Y RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:**

Su uso durante el embarazo y la lactancia no ha sido establecido.

#### **13.- DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN.**

**Vía de administración:** Intramuscular o Intravenosa

**Dosis: Adultos.**

**Intramuscular:** 600 mg (2 ml) cada 8 ó 12 horas ó 24 horas, dependiendo de la severidad de la infección.

**Infusión intravenosa:**

Las dosis intravenosas se administran en base a 1 g de lincomicina diluida en no menos de 100 ml de la solución apropiada e infundida durante un periodo de una hora.

**Nota:** Han ocurrido severas reacciones cardiopulmonares cuando este fármaco se ha administrado en concentraciones y velocidades de infusión más elevadas de lo que se recomienda:1) De 600 mg a 1 g cada 8 ó 12 horas. 2) Para infecciones más severas, estas dosis pueden incrementarse. 3) En situaciones de riesgo para la vida, se han administrado dosis intravenosas diarias hasta de 8 g.

## Dilución y velocidades de infusión.

Dosis	Volumen de diluyente	Tiempo
600 mg	100 ml	1 hora
1 g	100 ml	1 hora
2 g	200 ml	2 horas
3 g	300 ml	3 horas
4 g	400 ml	4 horas

Estas dosis pueden repetirse con la frecuencia requerida hasta el límite de la dosis diaria recomendada de 8 g de lincomicina.

**Niños (mayores de 1 mes):** Inyección intramuscular. 10 mg/kg/día como inyección intramuscular. **Infecciones más severas:** 10 mg/kg cada 12 horas o más seguido.

**Infusión intravenosa:** Puede infundirse de 10 a 20 mg/kg/día, dependiendo de la severidad de la infección, en dosis divididas como se describe en dilución y velocidades de infusión.

**Pacientes con función renal disminuida:** En pacientes con insuficiencia hepática o renal, se incrementa la vida media en suero de la lincomicina. Debe tenerse en cuenta la disminución de la frecuencia de administración de lincomicina en pacientes con función hepática o renal deteriorada. Cuando se requiere terapia con lincomicina en individuos con una insuficiencia renal severa, una dosis apropiada es del 25% al 30% de la recomendada para pacientes con función renal normal.

**Infecciones estreptocócicas beta-hemolíticos:** El tratamiento debe continuarse durante por lo menos 10 días.

## 14.- SOBREDOSIFICACION O INGESTA ACCIDENTAL MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTÍDOTOS).

En algunas ocasiones puede desarrollarse colitis pseudomembranosa asociada a antibióticos producida por el toxoide de **Candida difficile** durante o después de la administración, también se han reportado problemas de hipotensión arterial y síncope. El tratamiento en casos leves puede necesitar de reposición de líquidos, electrolitos y proteínas, en casos severos puede administrarse Metronidazol oral o Bacitracina oral y en problemas cardiacos instalarse tratamiento específico.

## 15.- PRESENTACIONES.

- Caja con 3 y 6 ampolletas de 300 mg/1ml para Venta al Público y Exportación
- Caja con 3 ampolletas de 300 mg/ ml y 3 jeringas esterilizadas desechables para Venta al Público y Exportación.
- Caja con 3 y 6 ampolletas con 600 mg/2 ml para Venta al Público y Exportación.
- Caja con 3 ampolletas con 600 mg/2 ml y 3 jeringas esterilizadas desechables para Venta al Público y Exportación.

## 16.- RECOMENDACIONES PARA ALMACENAMIENTO.

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30° C.

**17.- LEYENDAS DE PROTECCIÓN.**

Literatura exclusiva para médicos.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

Use diluido por vía intravenosa.

No lo administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos.

**18- NOMBRE DEL LABORATORIO Y DIRECCIÓN****FARMACÉUTICOS RAYERE, S.A**

Emiliano Zapata No. 72

México ,D. F. 03300

**19.- NÚMERO DE REGISTRO Y AUTORIZACIÓN DE IPP**

Reg. No. 495M99 SSA IV

Clave IPP :GEAR-03361200637/RM 2003