

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Lincocin 500 mg capsule rigide
Lincocin 300 mg soluzione iniettabile
Lincocin 600 mg soluzione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Lincocin capsule rigide

Ogni capsula contiene: lincomicina cloridrato 544,81 mg (pari a 500 mg di lincomicina base).
Eccipienti con effetti noti: lattosio.

Lincocin soluzione iniettabile

Ogni fiala da 300 mg contiene:
fiala da 1 ml lincomicina cloridrato 326,88 mg (pari a lincomicina base 300 mg).
Eccipienti con effetti noti: alcool benzilico (9,45 mg/ml).

Ogni flaconcino da 600 mg contiene:
flaconcino da 2 ml lincomicina cloridrato 653,77 mg (pari a lincomicina base 600 mg).
Eccipienti con effetti noti: alcool benzilico (9,45 mg/ml).

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Capsule rigide
USO ORALE

Soluzione iniettabile
USO ENDOVENOSO E INTRAMUSCOLARE

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Lincocin è indicato nelle infezioni gravi causate da ceppi di stafilococchi, pneumococchi e streptococchi sensibili alla sua azione.

Il suo impiego deve essere riservato a pazienti allergici alla penicillina o a pazienti per i quali, a giudizio del medico, la penicillina non sia indicata.

In considerazione della possibile insorgenza di gravi coliti (vedere paragrafo 4.4), il medico, prima di iniziare una terapia con Lincocin, deve valutare attentamente, anche in relazione alla natura dell'infezione da trattare, la possibilità di utilizzare in alternativa farmaci meno tossici.

Lincocin si è dimostrato efficace nel trattamento di infezioni sostenute da stafilococchi resistenti ad altri antibiotici: poiché però sono stati isolati ceppi di stafilococchi resistenti a Lincocin, in corso di terapia con questo antibiotico, dovrebbero essere eseguiti dei test di sensibilità.

Il farmaco può essere somministrato insieme ad altri antibiotici se necessario.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Via orale

Adulti

- Infezioni gravi: 500 mg ogni 8 ore.
- Infezioni molto gravi: 500 mg ogni 6 ore.

Per un assorbimento ottimale, si raccomanda di non ingerire nulla all'infuori di acqua per 1-2 ore sia prima che dopo la somministrazione di Lincocin.

Via intramuscolare

Adulti

- Infezioni gravi: 600 mg (2 ml) ogni 24 ore.
- Infezioni molto gravi: 600 mg (2 ml) ogni 12 ore o più frequentemente, in relazione alla gravità dell'infezione.

Popolazione pediatrica

Bambini al di sopra di 2 anni di età

- Infezioni gravi: 10 mg/kg/die per iniezione intramuscolare.
- Infezioni molto gravi: 10 mg/kg ogni 12 ore o più frequentemente.

Via endovenosa

Adulti

600 mg (2 ml) per via endovenosa ogni 8-12 ore.

In caso di infezioni molto gravi, la dose può essere aumentata.

Popolazione pediatrica

Bambini al di sopra di 2 anni di età

10-20 mg/kg/die divisi in 2-3 infusioni ogni 12-8 ore.

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.

In caso di infezioni da streptococco beta-emolitico, il trattamento deve essere continuato per almeno 10 giorni per diminuire la probabilità di insorgenza di malattia reumatica o glomerulonefrite.

Pazienti con alterazioni della funzionalità renale: quando si rende necessaria la terapia con lincomicina in pazienti con funzionalità renale gravemente compromessa, somministrare dosi corrispondenti al 25-30% di quelle raccomandate per i pazienti con funzionalità renale normale.

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.

- **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.

Incompatibilità

La lincomicina è fisicamente incompatibile con novobiocina e kanamicina,.

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.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo, alla clindamicina o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Non è indicato nel trattamento delle infezioni batteriche banali o delle infezioni virali.

Lincocin soluzione iniettabile non deve essere somministrato ai nati prematuri, ai neonati e ai bambini al di sotto dei 2 anni (vedere paragrafo 4.4).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Reazioni di ipersensibilità gravi, tra cui reazioni anafilattiche e gravi reazioni avverse cutanee (SCAR) come sindrome di Stevens-Johnson (SJS), necrolisi epidermica tossica (TEN), pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP) ed eritema multiforme (EM) sono state riportate in pazienti sottoposti a terapia con lincomicina. Se si verifica una reazione anafilattica o una reazione cutanea grave, la somministrazione di lincomicina deve essere interrotta e deve essere iniziata una terapia adeguata (vedere paragrafo 4.8).

Con l'uso di quasi tutti gli antibiotici, tra cui la lincomicina, sono stati segnalati casi di diarrea associata a *Clostridium difficile* (CDAD), la cui gravità può variare da diarrea lieve a colite fatale. Il trattamento con gli antibiotici altera la normale flora del colon e porta a una crescita eccessiva di *C. difficile*.

Il *C. difficile* produce le tossine A e B che contribuiscono allo sviluppo della diarrea. I ceppi di *C. difficile* che producono tossine in eccesso causano un aumento dei tassi di morbilità e mortalità, poiché queste infezioni sono in genere refrattarie alla terapia antibatterica e richiedono spesso una colectomia. Bisogna considerare la possibilità di diarrea associata a *C. difficile* in tutti i pazienti che presentano diarrea a seguito di trattamento antibiotico. È inoltre necessaria un'attenta anamnesi poiché i casi di diarrea associata a *C. difficile* sono stati segnalati anche oltre due mesi dopo la somministrazione di antibiotici.

Casi di colite di modesta entità possono regredire alla sola sospensione della terapia con lincomicina. Casi da moderati a gravi devono essere tempestivamente trattati con somministrazione di fluidi e soluzioni di elettroliti e di proteine (se indicato).

Gli antiperistaltici, quali gli oppiacei e il difenoxilato con atropina, possono prolungare e/o peggiorare la situazione. La vancomicina si è mostrata efficace nel trattamento della colite pseudomembranosa causata da *Clostridium difficile*. La dose solitamente impiegata nell'adulto è di 0,5 g - 2 g/die di vancomicina per via orale, suddivisa in tre o quattro somministrazioni per 7-10 giorni.

Le resine di colestiramina e colestipolo sono in grado di legare la vancomicina *in vitro*. Nel caso si debbano somministrare in terapia concomitante sia una resina che la vancomicina, si consiglia di separare i tempi di somministrazione di ciascun farmaco. Dovrebbero comunque essere prese in considerazione tutte le altre cause responsabili dell'insorgenza di una colite.

I dati finora disponibili mettono in luce che i pazienti anziani o debilitati possono tollerare meno bene la diarrea; qualora questi pazienti dovessero essere trattati con Lincocin, prestare particolare attenzione alle variazioni della frequenza dell'evacuazione.

Lincocin deve essere prescritto con cautela negli individui con anamnesi positiva per malattie gastrointestinali, particolarmente coliti, e negli individui atopici.

Durante una terapia prolungata si devono effettuare esami periodici della funzionalità epatica e renale ed esami emocromocitometrici. L'emivita sierica della lincomicina aumenta nei pazienti con alterazioni della funzionalità epatica o renale. In tali pazienti si deve prendere in considerazione una diminuzione della frequenza di somministrazione della lincomicina. In particolare, non essendo ancora disponibili adeguati dati clinici al riguardo, sarebbe raccomandabile evitare l'uso di Lincocin in pazienti con preesistenti malattie epatiche, a meno che la situazione clinica non faccia ritenere tale uso indispensabile.

Benché sembri che la lincomicina si diffonda nel liquido cefalo-rachidiano, i suoi livelli nel liquido cefalo-rachidiano possono essere inadeguati per il trattamento della meningite. Perciò, il farmaco non deve essere usato per il trattamento della meningite.

La lincomicina ha dimostrato di possedere proprietà di blocco neuromuscolare che può potenziare l'azione di altri agenti aventi una azione di questo tipo. Perciò la lincomicina deve essere somministrata con cautela in pazienti che siano già in trattamento con tali farmaci.

La lincomicina non deve essere somministrata per bolo endovenoso, bensì per infusione, come descritto nel paragrafo 4.2 "Posologia e modo di somministrazione".

L'uso di antibiotici può provocare la crescita di germi non sensibili all'azione dell'antibiotico stesso, particolarmente di lieviti. Qualora dovesse manifestarsi una superinfezione, andranno intraprese adeguate misure terapeutiche. Se un paziente affetto da moniliasi deve essere trattato con Lincocin, somministrare contemporaneamente un farmaco antimonia.

Lincocin al pari degli altri farmaci deve essere usato con cautela in pazienti con precedenti di asma o altre significative manifestazioni allergiche.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti:

Lincocin soluzione iniettabile contiene **alcool benzilico** come conservante. L'impiego dell'alcool benzilico è stato associato a reazioni avverse gravi, inclusa la "sindrome di gasping" e il decesso in pazienti pediatrici. Nonostante le normali dosi terapeutiche del prodotto trasportino in genere quantità di alcool benzilico sostanzialmente inferiori a quelle associate alla "sindrome di gasping", non è nota la quantità minima di alcool benzilico alla quale si può manifestare la tossicità. Il rischio di tossicità da alcool benzilico dipende dalla quantità somministrata e dalla capacità epatica di eliminare la sostanza. Nei neonati prematuri e sottopeso può esservi maggiore probabilità di sviluppare tossicità. L'alcool benzilico può causare reazioni tossiche e anafilattiche nei neonati e nei bambini fino ai 3 anni di età (vedere paragrafo 4.3).

Le capsule contengono **lattosio**. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit di Lapp lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

La lincomicina può potenziare l'effetto di blocco neuromuscolare dei farmaci specifici per questa azione. È nota una reattività crociata fra clindamicina e lincomicina.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

I dati relativi all'uso della lincomicina in donne in gravidanza sono in numero limitato. Nella donna la lincomicina attraversa la placenta raggiungendo, a livello del cordone, livelli sierici del 25% rispetto ai livelli sierici materni. Non vi è accumulo significativo a livello del liquido amniotico. La progenie di 302 pazienti trattate con lincomicina a diversi stadi della gravidanza non ha mostrato un incremento di anomalie congenite o ritardi dello sviluppo in confronto ad un gruppo di controllo fino a 7 anni dalla nascita. La lincomicina deve essere utilizzata in gravidanza solo se strettamente necessario.

La lincomicina è escreta nel latte materno in concentrazioni da 0,5 a 2,4 mcg/ml.

L'alcool benzilico può attraversare la placenta (vedere paragrafo 4.4).

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati condotti studi per determinare l'effetto della lincomicina sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Tabella delle reazioni avverse

Classificazione per sistemi e organi	Molto comune (≥1/10)	Comune (≥1/100, <1/10)	Non comune (≥1/1.000, <1/100)	Raro (≥1/10.000, <1/1.000)	Molto raro (<1/10.000)	Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Infezioni e infestazioni			Infezione vaginale			Colite pseudomembranosa, colite da <i>Clostridium difficile</i> (vedere paragrafo 4.4)
Patologie del sistema emolinfopoietico						Pancitopenia, agranulocitosi, anemia aplastica, neutropenia, leucopenia, porpora trombocitopenica
Disturbi del sistema immunitario						Reazione anafilattica, angioedema, malattia da siero
Patologie cardiache						Arresto cardio-respiratorio ^a
Patologie vascolari						Ipotensione ^b , tromboflebite ^c
Patologie gastrointestinali		Diarrea, nausea, vomito				Esofagite ^d , fastidio addominale
Patologie epatobiliari						Ittero, alterazione degli esami della

Tabella delle reazioni avverse

Classificazione per sistemi e organi	Molto comune (≥1/10)	Comune (≥1/100, <1/10)	Non comune (≥1/1.000, <1/100)	Raro (≥1/10.000, <1/1.000)	Molto raro (<1/10.000)	Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
						funzionalità epatica
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo			Eruzione cutanea, orticaria	Prurito		Necrosi epidermica tossica, Sindrome di Stevens-Johnson, Pustolosi esantematica acuta generalizzata, dermatite bollosa, dermatite esfoliativa, eritema multiforme
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione						Ascesso sterile in sede di iniezione ^e , indurimento in sede di iniezione ^e , dolore in sede di iniezione ^e , irritazione in sede di iniezione ^e

- Sono stati segnalati rari casi dopo somministrazione endovenosa troppo rapida.
- A seguito di somministrazione parenterale, particolarmente dopo somministrazione troppo rapida.
- Reazione segnalata con l'iniezione endovenosa.
- Reazione segnalata con le preparazioni per uso orale.
- Segnalato con l'iniezione intramuscolare.

Altri effetti indesiderati:

patologie gastrointestinali: glossiti, stomatiti, enterocolite, prurito anale.

patologie renali e urinarie: sebbene non sia stata stabilita una relazione diretta tra terapia con lincomicina e danno renale è stata osservata in rare occasioni disfunzione renale evidenziata da aumento dell'azotemia, oliguria e/o proteinuria.

patologie dell'orecchio e del labirinto: occasionalmente sono stati riferiti casi di vertigine ed acufeni.

Se si manifestano reazioni allergiche, la terapia deve essere interrotta e devono essere instaurate le usuali terapie di emergenza (adrenalina, corticosteroidi, antistaminici).

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Non sono noti dati al riguardo.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antibatterici per uso sistemico. Lincosamidi.
Codice ATC: J01FF02

Meccanismo d'azione

La lincomicina è un antibiotico prodotto dalla fermentazione dello *Streptomyces lincolnensis*. La lincomicina inibisce la sintesi proteica batterica legandosi alla subunità 50S del ribosoma batterico. La lincomicina è prevalentemente batteriostatica in vitro. L'attività antibatterica della lincomicina sembra essere correlata meglio con il tempo durante il quale la concentrazione del principio attivo rimane al di sopra della MIC dell'organismo infettivo.

Meccanismo di resistenza

La resistenza crociata tra lincomicina e clindamicina è completa. La resistenza negli stafilococchi e negli streptococchi è spesso dovuta alla metilazione di nucleotidi specifici nell'RNA 23S della subunità ribosomiale 50S, che può determinare la resistenza crociata a macrolidi e streptogramine B (fenotipo MLS_B). Gli isolati resistenti ai macrolidi di questi organismi devono essere sottoposti a test per la resistenza inducibile a lincomicina/clindamicina usando il D-zone test.

Metodologia per determinare la sensibilità in vitro alla lincomicina

I test di sensibilità devono essere condotti utilizzando metodi di laboratorio standardizzati, come quelli descritti dal Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) o dal Comitato europeo sui test di sensibilità antimicrobica (EUCAST). Poiché il CLSI ed l'EUCAST non hanno stabilito breakpoint di sensibilità per la lincomicina, deve essere testata la clindamicina. La resistenza ai lincosamidi può essere indotta da macrolidi in stafilococchi macrolide-resistenti, *Streptococcus pneumoniae* e streptococchi beta-emolitici. Gli isolati macrolide-resistenti di questi organismi devono essere sottoposti a screening per la resistenza inducibile alla clindamicina usando il D-zone test o un'altra metodica standard.

Criteri interpretativi della sensibilità con diffusione su disco e diluizione (CLSI) per la clindamicina

Organismo	Criteri interpretativi della sensibilità					
	Minime concentrazioni inibenti (MIC in µg/ml)			Diffusione su disco (diametri zona in mm)		
	S	I	R	S	I	R
<i>Staphylococcus</i> spp.	≤ 0,5	1-2	≥ 4	≥ 21	15-20	≤ 14
<i>Streptococcus pneumoniae</i> , streptococchi β-emolitici e streptococchi del gruppo viridans	≤ 0,25	0,5	≥ 1	≥ 19	16-18	≤ 15
Batteri anaerobi	≤ 2	4	≥ 8	NA	NA	NA

Contenuto del disco 2 µg.

I criteri interpretativi della MIC per gli anaerobi sono basati sulla diluizione su agar.

NA = non applicabile.

La validità dei metodi di diluizione e di diffusione su disco deve essere verificata utilizzando ceppi di controllo qualità (QC), come indicato dal CLSI. Nella tabella seguente sono riportati i limiti accettabili durante l'esecuzione del test per la clindamicina rispetto a questi organismi.

Intervalli del controllo qualità per i test di sensibilità alla clindamicina (CLSI)

Organismo	Intervallo della minima concentrazione inibente (MIC in µg/ml)	Intervallo della diffusione su disco (diametri zona in mm)
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 29213	0,06-0,25	NA
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	NA	24-30
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 49619	0,03-0,12	19-25
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285	0,5-2	NA
<i>Bacteroides thetaiotaomicron</i> ATCC 29741	2-8	NA
<i>Eggerthella lenta</i> ATCC 43055	0,06-0,25	NA

Gli intervalli della MIC per i batteri anaerobi sono basati sulla diluizione su agar.

NA = non applicabile

ATCC® è un marchio registrato della American Type Culture Collection

Criteri interpretativi di sensibilità con diffusione su disco e diluizione (EUCAST) per la clindamicina

Organismo	Minime concentrazioni inibenti (MIC in µg/ml)		Diffusione su disco (diametri zona in mm)	
	S	R	S	R
<i>Staphylococcus</i> spp.	≤ 0,25	> 0,5	≥ 22	< 19
Gruppi <i>Streptococcus</i> A, B, C, G	≤ 0,5	> 0,5	≥ 17	< 17
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	≤ 0,5	> 0,5	≥ 19	< 19
Streptococchi del gruppo viridans	≤ 0,5	> 0,5	≥ 19	< 19
Anaerobi gram-positivi (tranne <i>Clostridium difficile</i>)	≤ 4	--	NA	NA
Anaerobi gram-negativi	≤ 4	--	NA	NA

Contenuto del disco 2 µg.

I criteri interpretativi della MIC per gli anaerobi sono basati sulla diluizione su agar.

NA = non applicabile.

Intervalli del controllo qualità per i test di sensibilità alla clindamicina (EUCAST)

Organismo	Intervallo della minima concentrazione inibente (MIC in µg/ml)	Intervallo della diffusione su disco (diametri zona in mm)
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 29213	0,06-0,25	23-29
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 49619	0,03-0,12	22-28

NA = non applicabile

ATCC® è un marchio registrato della American Type Culture Collection

Spettro antibatterico

La prevalenza della resistenza acquisita può variare geograficamente e con il tempo per specie selezionate e sono auspicabili informazioni locali sulla resistenza, in particolare nei casi di infezioni gravi. Se necessario, è opportuno consultare un esperto quando la prevalenza locale della resistenza è tale che l'utilità dell'agente in almeno alcuni tipi di infezioni è discutibile.

La lincomicina presenta una resistenza crociata con la clindamicina. Una diminuzione della sensibilità alla clindamicina/lincomicina nel tempo è stata osservata in particolare in ceppi di *Staphylococcus aureus* resistenti alla meticillina e in alcune specie di *Clostridium*.

Gli organismi comunemente sensibili alla lincomicina sono:

Batteri gram-positivi aerobi e facoltativi:

Staphylococcus aureus (solo ceppi sensibili alla meticillina); *Streptococcus pneumoniae*; *Streptococcus pyogenes*; streptococchi del gruppo viridans; *Corynebacterium diphtheriae*.

Batteri anaerobi e microaerofili:

Clostridium perfringens; *Clostridium tetani*; *Propionibacterium acnes*.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La somministrazione orale di una singola dose di lincomicina da 500 mg a digiuno produce un livello sierico di picco medio di 5,3 µg/ml 2 ore dopo la somministrazione. La somministrazione immediatamente dopo un pasto riduce l'assorbimento orale.

La somministrazione intramuscolare di una singola dose di 600 mg di lincomicina produce livelli sierici di picco medi di 11,6 µg/ml dopo 60 minuti e mantiene livelli terapeutici per 17-20 ore per gli organismi gram-positivi più sensibili. L'escrezione urinaria dopo questa dose varia dall'1,8 al 24,8 per cento (media: 10,3 per cento).

Un'infusione endovenosa di due ore di 600 mg di lincomicina raggiunge livelli sierici di picco medi di 15,9 µg/ml e restituisce livelli terapeutici per 14 ore per gli organismi gram-positivi più sensibili. L'escrezione urinaria varia dal 4,9 al 23,3 per cento (media: 15,1 per cento).

L'emivita biologica dopo la somministrazione intramuscolare è di circa 5 ore. L'emivita sierica della lincomicina può essere prolungata in pazienti con grave compromissione della funzionalità renale rispetto ai pazienti con funzionalità renale normale. Nei pazienti con funzionalità epatica anormale, l'emivita sierica può raddoppiare rispetto a quella di pazienti con funzionalità epatica normale. L'emodialisi e la dialisi peritoneale non sono efficaci nella rimozione della lincomicina dal siero.

Studi condotti a livello tissutale indicano che la bile è una via importante di escrezione. Livelli significativi sono stati dimostrati nella maggior parte dei tessuti del corpo. Sebbene la lincomicina sembri diffondersi nel liquido cerebrospinale (LCS), i livelli di lincomicina nel LCS sembrano inadeguati per il trattamento della meningite.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Dati non clinici di studi convenzionali su tossicità della somministrazione ripetuta, genotossicità, carcinogenesi e tossicità riproduttiva e dello sviluppo non hanno identificato alcun rischio particolare per l'uomo. Non è stata osservata alcuna tossicità dello sviluppo quando sono state somministrate dosi

superiori a 6 volte la dose massima umana raccomandata (MHRD) a ratte gravide durante l'organogenesi. Non sono stati osservati effetti sulla fertilità nei ratti ai quali è stata somministrata lincomicina a dosi 1,2 superiori alla MHRD.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lincocin capsule rigide

Talco, magnesio stearato, **lattosio** monoidrato.

Costituenti dell'involucro della capsula: gelatina, titanio diossido, indigotina (E132), ossido di ferro (E172).

Lincocin soluzione iniettabile

Alcool benzilico, acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

La lincomicina è fisicamente incompatibile con novobiocina e kanamicina.

6.3 Periodo di validità

Lincocin 500 mg capsule rigide
Lincocin 300 mg soluzione iniettabile
5 anni

Lincocin 600 mg soluzione iniettabile
3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Capsule rigide

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C

Soluzione iniettabile

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

6.5 Natura e contenuto del contenitore

- **Capsule rigide**: blister in PVC trasparente + alluminio: scatola da 12 capsule

- **Soluzione iniettabile**:

Lincocin 300 mg soluzione iniettabile
fiale in vetro neutro, trasparente, con pre-rottura di sicurezza: 1 fiala da 1 ml

Lincocin 600 mg soluzione iniettabile
Flaconcino di vetro tipo I da 2 ml con chiusura in gomma bromobutilica: 1 flaconcino da 2 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Pfizer Italia S.r.l.
via Isonzo, 71 – 04100 Latina

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

“Lincocin 500 mg capsule rigide” 12 capsule - AIC n. 020601023
“Lincocin 300 mg soluzione iniettabile” - 1 fiala da 1 ml - AIC n. 020601062
“Lincocin 600 mg soluzione iniettabile” - 1 flaconcino da 2 ml - AIC n. 020601098

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 30 settembre 1965
Data del rinnovo più recente: 31 maggio 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco