

Dartocin®

Lincomicina HCl



Solución Inyectable
Antibiótico

COMPOSICIÓN

Cada ampolla contiene:

Lincomicina HCl equivalente a Lincomicina base300 mg.....600 mg
Vehículo, c.s.p..... 1 mL.....2 mL

FARMACOLOGÍA

Microbiología: **Dartocin®** ha demostrado ser eficaz contra la mayoría de los microorganismos patógenos Gram positivos comunes. De acuerdo con la susceptibilidad del microorganismo y la concentración del antibiótico puede ser tanto bactericida como bacteriostático. No se ha demostrado resistencia cruzada con la penicilina, ampicilina, cefalosporinas o las tetraciclinas. A pesar de las diferencias químicas, la lincomicina presenta actividad anti bacteriana similar, pero no idéntica, a la de los antibióticos macrólidos (por ejemplo, la eritromicina). Se ha informado de alguna resistencia cruzada (con eritromicina), incluyendo un fenómeno conocido como la resistencia cruzada desasociada o efecto macrólido. Los estafilococos desarrollan resistencia a la lincomicina de una manera lenta y gradual.

Estudios Biológicos: In vitro el espectro de actividad incluye Staphylococcus aureus, Staphylococcus albus, Streptococcus Beta hemolítico, Streptococcus viridans, Diplococcus pneumoniae, Clostridium tetani, Clostridium perfringens, Streptococcus faecalis. No es activo contra Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Haemophilus influenzae y otros microorganismos Gram negativos o levaduras.

INDICACIÓN

Dartocin® está indicado en el tratamiento de enfermedades infecciosas, debidas a cepas susceptibles de Estreptococos, neumococos y estafilococos. **Dartocin®** ha demostrado ser eficaz en el tratamiento de infecciones por estafilococos resistentes a otros antibióticos y sensibles a la lincomicina.

CONTRAINDICACIÓN

Antecedentes de hipersensibilidad a la lincomicina o clindamicina. No está indicado en el tratamiento de infecciones bacterianas leves o por virus.

ADVERTENCIAS

Los estudios indican que una toxina producida por Clostridium difficile es una de las causas principales de la colitis asociada con el antibiótico. Los casos de colitis leve pueden responder sólo con la discontinuación del fármaco. Los casos graves o moderadamente severos deberán ser controlados con líquidos, electrolitos y suplemento de proteínas.

Uso durante el embarazo:

No se ha establecido su inocuidad.

Uso durante la lactancia:

No se ha establecido su seguridad.

PRECAUCIONES

Pacientes de edad avanzada con infección severa asociada, toleran la diarrea con mayor dificultad. Cuando **Dartocin®** está indicado en estos pacientes deberán ser cuidadosamente controlados en cuanto a cambios en la frecuencia de las evacuaciones.

Dartocin® deberá prescribirse con precaución en individuos con antecedentes de enfermedad gastrointestinal, especialmente colitis.

Dartocin®, al igual que cualquier fármaco, deberá usarse con precaución en pacientes con antecedentes de asma o alergias significativas.

Cuando los pacientes con infecciones por monilias preexistentes requieran terapia con **Dartocin®**, también deberá administrarse tratamiento antimoniásico correspondiente.

La lincomicina ha demostrado tener propiedades de bloqueo neuro muscular que puede aumentar la acción de bloqueo de este tipo. Por lo tanto deberá usarse con precaución recibiendo tales agentes.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

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.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Gastrointestinales: Glositis, estomatitis, náuseas, vómitos, diarrea persistente, enterocolitis y prurito anal.

Hematopoyéticos: Se ha informado de neutropenia, leucopenia, agranulocitosis y púrpura trombocitopenica. Han habido pocos informes de casos de anemia aplásica y pancitopenia en los cuales la lincomicina no puede descartarse como agente causal.

Reacciones de hipersensibilidad: Edema angioneurótico, enfermedad del suero y anafilaxis, algunas de ellas en pacientes con conocida susceptibilidad a la penicilina. En raras ocasiones eritema multiforme, parecido al síndrome de Stevens Johnson. Si se presenta una reacción alérgica deberá suspenderse el fármaco y los agentes usuales (epinefrina, corticosteroides, antihistamínicos) deberán estar a mano para tratamientos de urgencia.

Piel y membranas mucosas: Erupciones cutáneas, urticaria y vaginitis y casos raros de dermatitis exfoliativa y vesiculobulosa.

Hígado: No se ha establecido una relación directa entre lincomicina y la disfunción hepática. En pocos casos ictericia y resultados anormales de pruebas de función hepática (aumento de la transaminasa sérica).

Renal: No se ha establecido relación directa de lincomicina con daño renal. En raras ocasiones se han observado disfunción renal evidenciada por azotemia, oliguria y/o proteinuria.

Cardiovascular: En raras ocasiones fallo pulmonar e hipotensión después de una administración intravenosa demasiado rápida. Sentidos especiales: Tinnitus y vértigo.

Si se presenta diarrea significativa durante la terapia, deberá discontinuarse el tratamiento.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Intramuscular/ Intravenosa.

POSOLOGÍA

Por vía intramuscular: Infecciones severas: 600 mg (2 mL) cada 24 horas.

En casos más severos: 600 mg (2 mL) cada 12 horas ó más frecuentemente según el criterio del médico.

Por vía intravenosa: Infecciones graves: 600 mg hasta 1000 mg cada 8-12 horas.

Deben aumentarse estas dosis hasta un gramo por vez. Se han usado en infecciones muy graves tanto como 8 gramos. El mínimo de solución (salina, glucoza al 5%) necesario para diluir en antibiótico es 100 mL e infundirse en un período no menor de una hora.

Niños de más de 1 mes: Por vía intramuscular: 10 mg/kg (5mg/lb) cada 24 horas. En casos mas severos se utiliza esta dosis cada 12 horas.

Por vía intravenosa: 10-20 mg/kg dividido y diluido como en el caso de los adultos según la severidad del cuadro infeccioso.

Pacientes con función renal reducida: 25 al 30% de la dosis recomendada para pacientes con función renal normal.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

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

PRESENTACIÓN:

Dartocin® 300: Inyepac (1 ampolla de 1 mL, jeringuilla descartable y almohadilla con alcohol).

Dartocin® 600: Inyepac (1 ampolla de 2 mL, jeringuilla descartable y almohadilla con alcohol).

LEYENDAS DE PROTECCIÓN Y ALMACENAMIENTO

Úsese por prescripción medica.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Conservar a temperatura no mayor de 30°C.

Elaborado por

Laboratorio magnachem International, SRL.
República Dominicana.

Información actualizada, septiembre2019

A-400836 R.2