

Notice : information du patient

Lincocin 500 mg gélules
Lincocin 250 mg/5 ml sirop
Lincocin 300 mg – 600 mg solution injectable

lincomycine

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Lincocin et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Lincocin
3. Comment utiliser Lincocin
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Lincocin
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Lincocin et dans quel cas est-il utilisé ?

Lincocin contient de la lincomycine comme substance active. La lincomycine est un antibiotique, un médicament destiné à combattre certains germes responsables de maladies. Elle appartient au groupe des lincosamides.

Lincocin est utilisé en cas d'infection par des bactéries du nez, des oreilles, des voies respiratoires, de la peau, des os, des articulations, du cœur et du sang.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Lincocin ?**N'utilisez jamais Lincocin :**

- si vous êtes allergique à la lincomycine, à la clindamycine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous souffrez d'une inflammation des méninges (méningite) ;

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Lincocin.

- Signalez à votre médecin si vous éprouvez des problèmes intestinaux, des troubles graves du fonctionnement des reins, des troubles graves du fonctionnement du foie.
- Si vous présentez une allergie au médicament, informez votre médecin.
- Si vous présentez des réactions cutanées sévères, consultez immédiatement votre médecin.
- Signalez également à votre médecin s'il se produit une diarrhée, surtout si elle est sévère, persistante ou sanglante, au cours ou à la suite du traitement. Cela peut être le signe d'une inflammation sévère du côlon due à une surinfection par une bactérie appelée *Clostridium difficile*. Il peut être nécessaire d'interrompre le traitement.

- En cas de traitement prolongé par ce médicament, votre médecin peut vous faire subir un examen complémentaire pour évaluer le fonctionnement de votre foie ou de vos reins. En cas de traitement à doses élevées, il se peut que votre médecin vous fasse subir un examen sanguin.
- La solution injectable de Lincocin ne doit pas être utilisée chez les nouveau-nés, prématurés ou non, sauf si cela est absolument nécessaire, en raison du risque de réactions toxiques graves y compris une respiration anormale (« syndrome haletant »). Voir ci-dessous « Lincocin 300 mg et 600 mg solution injectable contient de l'alcool benzylique ».
- Comme avec tout traitement antibiotique, il est recommandé de rester attentif à d'éventuels signes de surinfection par des germes non sensibles, y compris les champignons.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et Lincocin ».

Lincocin ne peut jamais être administré non dilué par voie intraveineuse. L'administration intraveineuse se fera dès lors sous forme d'une perfusion d'au moins 1 heure.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

La forme injectable de ce produit contient de l'alcool benzylique. Lincocin 300 mg et 600 mg solution injectable ne doivent pas être utilisés chez les nouveau-nés (jusqu'à 4 semaines) et pendant plus d'une semaine chez les jeunes enfants (moins de 3 ans), sauf avis contraire du médecin (voir « **Lincocin 300 mg et 600 mg solution injectable contiennent de l'alcool benzylique** »).

Patients présentant des troubles rénaux et/ou hépatiques

Si vous présentez des troubles de reins et/ou de foie, adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Votre dose doit être réduite.

Autres médicaments et Lincocin

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

En effet, plusieurs médicaments peuvent influencer mutuellement leur activité et/ou leurs effets indésirables, par exemple, lorsque certains autres médicaments contre les infections (notamment l'érythromycine et des produits analogues), certains médicaments utilisés en anesthésie générale lors d'opérations, ou certains médicaments contre la diarrhée (notamment kaolin/pectine) sont utilisés en même temps que Lincocin.

Certains médicaments peuvent également influencer les résultats des examens de sang : avec Lincocin, cela peut être le cas lors des tests de la fonction hépatique.

Lincocin avec des aliments, des boissons et de l'alcool

Consultez votre médecin ou votre pharmacien concernant la consommation d'alcool en même temps que ce médicament.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Discutez avec votre médecin de l'utilisation possible de ce médicament lorsque vous êtes enceinte. La lincomycine ne peut être utilisée durant la grossesse que si le traitement est réellement nécessaire.

La mise en garde suivante ne s'applique qu'au *Lincocin solution injectable*: l'alcool benzylique peut traverser le placenta (voir ci-dessous « Lincocin 300 mg et 600 mg solution injectable contiennent de l'alcool benzylique »).

Ce médicament est éliminé en faible quantité dans le lait maternel. Puisque la possibilité existe que de graves effets indésirables apparaissent chez des enfants allaités, votre médecin décidera d'arrêter soit l'allaitement, soit le traitement par le médicament, en tenant compte de l'importance du médicament pour vous-même.

Lincocin 300 mg et 600 mg solution injectable contiennent de l'alcool benzylique, un conservateur susceptible de passer dans le lait maternel (voir ci-dessous « Lincocin 300 mg et 600 mg solution injectable contiennent de l'alcool benzylique »).

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucune étude visant à déterminer l'effet de la lincomycine sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines n'a été réalisée. Bien qu'aucun effet spécifique n'ait été observé sur l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines, des vertiges occasionnels ont été rapportés.

Lincocin 300 mg et 600 mg solution injectable contiennent de l'alcool benzylique.

La solution injectable contient 9,45 mg de l'alcool benzylique par ml.

L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques. L'alcool benzylique est associé à un risque d'effets secondaires graves y compris des problèmes respiratoires (appelés « syndrome de suffocation ») chez les jeunes enfants.

Lincocin solution injectable ne doit pas être administré aux nouveau-nés (jusqu'à 4 semaines) sauf recommandation contraire du médecin. Lincocin solution injectable ne doit pas être utilisé pendant plus d'une semaine chez les jeunes enfants (moins de 3 ans), sauf avis contraire du médecin. La prise de grandes quantités de Lincocin peut provoquer une accumulation d'alcool benzylique dans votre corps entraînant une augmentation de la quantité d'acide dans votre sang (appelée « acidose métabolique »). Les patients atteints d'une maladie du foie ou des reins et les patientes enceintes ou qui allaitent doivent être particulièrement prudents et en discuter avec leur médecin.

Contactez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des problèmes au foie ou aux reins ou si vous êtes enceinte ou allaitez car des volumes importants de ce produit peuvent engendrer des réactions toxiques (perturbation du métabolisme).

Lincocin 250 mg/5 ml sirop contient des parabènes.

Lincocin 250 mg/5 ml contient des parabènes (parahydroxybenzoate de propyle et parahydroxybenzoate de méthyle). Les parabènes sont des substances qui peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Lincocin 500 mg gélules contient du lactose et Lincocin 250 mg/5 ml sirop contient du saccharose.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Lincocin 500 mg gélules et Lincocin 250 mg/5 ml sirop contiennent du sodium

Ces médicaments contiennent moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par gélule ou par ml (sirop), c.-à-d. qu'ils sont essentiellement « sans sodium ».

3. Comment utiliser Lincocin ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

1) Lincocin 500 mg gélules :

Présentation réservée aux adultes.

Avalez la **gélule** sans la croquer avec un verre d'eau.

La dose est déterminée par votre médecin. En général, les doses suivantes peuvent être utilisées, en fonction de la gravité et de la nature de la maladie: 1 gélule à 500 mg 3 à 4 fois par jour, au moins 1 heure avant ou 1 heure après le repas.

2) Lincocin 250 mg/5 ml sirop :

Présentation réservée aux enfants.

La dose recommandée est de 30-60 mg/kg/jour répartis en 3 ou 4 prises égales, au moins 1 heure avant ou 1 heure après le repas.

Vous pouvez mesurer la quantité de **sirop** à administrer au moyen de la mesurette jointe à l'emballage. Votre médecin vous indiquera le nombre de mesurettes à prendre et jusqu'à quelle graduation vous devez les remplir. Une mesurette remplie jusqu'à la première graduation contient 2,5 ml de sirop, ce qui correspond à 125 mg de lincomycine. Une mesurette remplie jusqu'à la seconde graduation contient 5 ml de sirop, ce qui correspond à 250 mg de lincomycine.

3) Lincocin 300 mg - 600 mg solution injectable :

La dose de la **solution injectable** est déterminée par votre médecin en fonction de la nature et de la gravité de la maladie.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Lincocin. N'arrêtez pas prématurément votre traitement car, lorsqu'un traitement par antibiotiques est arrêté trop tôt et que toutes les bactéries ne sont par conséquent pas détruites, les symptômes peuvent réapparaître.

Si vous avez utilisé plus de Lincocin que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Lincocin, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoisons (070/245.245).

En cas de prise de trop grandes quantités, il peut apparaître des maux de ventre, des nausées, des vomissements et de la diarrhée. Votre médecin peut vous faire vomir ou pratiquer un lavage gastrique.

En cas d'injection trop rapide dans une veine sans dilution, vous pouvez éprouver des difficultés au niveau du cœur. Cela ne se produit cependant pas lorsque Lincocin est administré correctement.

Si vous oubliez d'utiliser Lincocin

Si vous oubliez une administration, prenez la dose suivante à l'heure prévue. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Lincocin

Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement.

Lorsqu'un traitement par antibiotiques est arrêté trop tôt et que toutes les bactéries ne sont par conséquent pas détruites, les symptômes peuvent réapparaître.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants peuvent se produire lors d'utilisation de Lincocin :

Fréquent : peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10

- Nausées, vomissements, diarrhée (voir rubrique 2 « Avertissements et précautions »)

Peu fréquent : peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100

- Infection vaginale
- Rash cutané, rougeur de la peau

Rare : peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000

- Prurit

Fréquence indéterminée : la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- Affection du gros intestin (colite pseudomembraneuse), inflammation du côlon due à une bactérie (colite)

- Déficit ou diminution du nombre de globules blancs (neutropénie, agranulocytose ou leucopénie), taches rouges sur la peau dues à un déficit en plaquettes sanguines (purpura thrombocytopénique), anémie, diminution de tous les éléments cellulaires du sang (pancytopénie)
- Réaction allergique grave potentiellement fatale (réaction anaphylactique), angioedème (manifestation allergique caractérisée par un œdème du visage et du cou), maladie du sérum (fièvre, tuméfaction et douleurs articulaires pouvant aller jusqu'au choc)
- Problèmes cardiaques tels que des palpitations, tension basse et arrêt du cœur (après administration intraveineuse)
- Inflammation avec obstruction possible d'une veine (thrombophlébite) (après administration intraveineuse)
- Inflammation de l'œsophage en cas d'administration orale
- Gêne abdominale
- Ictère (jaunisse), anomalies des tests de la fonction du foie
- Réactions aiguës sévères de la peau (nécrolyse épidermique toxique (NET), Pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG)) et des muqueuses (érythème multiforme), inflammation de la peau avec desquamation (chute de la couche superficielle de la peau sous forme de lamelles) et vésicules, éruptions cutanées potentiellement mortelles (syndrome de Stevens-Johnson)

Si une diarrhée survient pendant le traitement, celui-ci doit être interrompu. Un traitement spécifique est parfois nécessaire.

A l'occasion d'un traitement, une infection surajoutée de levures peut se présenter.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé - Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou (site internet: www.afmps.be; e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be).

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Lincocin

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Gélules : à conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Solution injectable et sirop : à conserver à température ambiante (15 à 25°C).

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Lincocin

Lincocin 500 mg gélules :

- La substance active est la lincomycine (sous forme de chlorhydrate de lincomycine). Chaque gélule contient 500 mg de lincomycine.

- Les autres composants sont : lactose, talc et stéarate de magnésium contenus dans une gélule dont les composants sont : sel disodique de l'acide indigotine sulfonique, dioxyde de titane et gélatine.

Lincocin 250 mg/5 ml sirop :

- La substance active est la lincomycine (sous forme de chlorhydrate de lincomycine). Chaque ml de sirop contient 50 mg de lincomycine.
- Les autres composants sont : parahydroxybenzoate de propyle (E216), parahydroxybenzoate de méthyle (E218), acide sorbique, saccharine sodique, saccharose, essence synthétique de Rubi idaei (dér. n° 42/54), essence synthétique de guarana (dér. n° 42/55), hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique concentré, eau purifiée.

Lincocin 300 mg - 600 mg solution injectable :

- La substance active est la lincomycine (sous forme de chlorhydrate de lincomycine). Chaque ml de solution injectable contient 300 mg de lincomycine.
- Les autres composants sont : alcool benzylique (voir rubrique 2 « Lincocin 300 mg et 600 mg solution injectable contiennent de l'alcool benzylique»), eau pour préparations injectables.

Aspect de Lincocin et contenu de l'emballage extérieur

Lincocin 500 mg gélules :

- Les gélules sont de couleur bleu foncé (partie supérieure) et bleu clair (partie inférieure), remplies de poudre blanche et portant la mention « P&U 500 » sur les deux parties.
- Emballages de 4, 6, 8, 10, 12, 16, 20, 24 et 100 gélules à 500 mg

Lincocin 250 mg/5 ml sirop :

- Le sirop est un sirop visqueux légèrement coloré, au goût de framboise
- Flacons de 20, 30 et 60 ml à 250 mg/5 ml

Lincocin 300 mg/ml solution injectable – flacons :

- La solution injectable est une solution incolore
- Emballages de 1, 2, 3, 5, 6, 10, 25 et 100 flacons

Lincocin 300 mg/ml solution injectable – seringues préremplies :

- La solution injectable est une solution incolore
- Emballages de 1, 2, 3, 5, 6, 10, 25 et 100 seringues préremplies + aiguilles

Lincocin 600 mg/2 ml solution injectable – flacons :

- La solution injectable est une solution incolore
- Emballages de 1, 2, 3, 5, 6, 10, 25 et 100 flacons, multidoses de 10 ml

Lincocin 600 mg/2 ml solution injectable – seringues préremplies :

- La solution injectable est une solution incolore
- Emballages de 1, 2, 3, 5, 6, 10, 25 et 100 seringues préremplies + aiguilles

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

Pfizer NV/SA, 17 Boulevard de la Plaine, 1050 Bruxelles, Belgique

Fabricant :

Lincocin 500 mg gélules :

Pfizer Italia S.r.l., Località Marino del Tronto, 63100 Ascoli Piceno (AP), Italie

Lincocin 300 mg solution injectable et Lincocin 600 mg solution injectable :

Pfizer Manufacturing Belgium N.V., Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgique

Lincocin 250 mg/5 ml sirop :

Purna Pharmaceuticals N.V., Rijksweg 17, 2870 Puurs, Belgique

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché :

Lincocin 500 mg gélules : BE061433

Lincocin 250 mg/5 ml sirop : BE061521

Lincocin 300 mg solution injectable : BE061801 (flacons), BE061826 (seringues préremplies)

Lincocin 600 mg solution injectable : BE061643 (flacons), BE061774 (seringues préremplies)

Mode de délivrance : médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est .

Date d'approbation : 01/2021

BEL 20L15

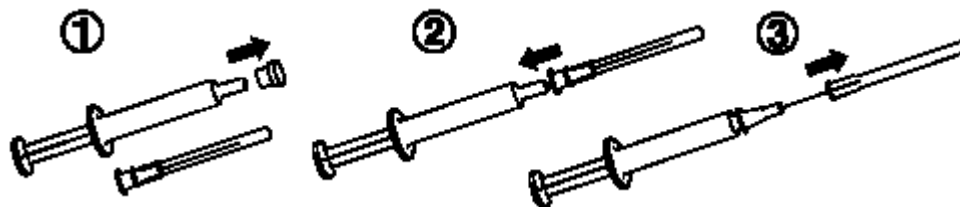
Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Dans une solution pour perfusion, les médicaments suivants présentent une incompatibilité physique avec la lincomycine : novobiocine, kanamycine et phénytoïne.

MODE D'EMPLOI DE LA SERINGUE A USAGE UNIQUE :

1. Enlever le capuchon de protection
2. Fixer l'aiguille à la seringue
3. Retirer le protège-aiguille

La seringue est prête à l'emploi.



Jeter la seringue après l'emploi ; ne pas la réutiliser.

La lincomycine ne peut jamais être injectée non diluée sous forme de bolus IV mais elle doit être perfusée sur une période d'au moins 1 heure (voir rubrique ci-dessous « Méthodes de dilution et de perfusion »).

METHODES DE DILUTION ET DE PERFUSION

Les doses IV sont administrées sur base de 1 gramme de lincomycine dilué dans au moins 100 ml d'une solution adéquate (par exemple, chlorure de sodium à 0,9 % ou glucose à 5 %) et perfusées en l'espace d'au moins 1 heure.

<u>Dose</u>	<u>Volume</u>	<u>Temps</u>
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.

Ces doses peuvent être répétées aussi souvent qu'il est nécessaire, sans dépasser 8 grammes de lincomycine par jour.

N.B.

Des réactions cardiopulmonaires graves ont été observées lorsque la concentration et la vitesse d'administration recommandées ont été dépassées.

BEL 20L15