

BEL 20L15

**Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

**Lincocin 500 mg harde capsules**  
**Lincocin 250 mg/5 ml siroop**  
**Lincocin 300 mg - 600 mg oplossing voor injectie**

lincomycine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Lincocin en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. Wat is Lincocin en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Lincocin bevat lincomycine als werkzame stof. Lincomycine is een antibioticum, een geneesmiddel om bepaalde ziekteverwekkende kiemen te bestrijden. Het behoort tot de groep van de lincosamiden.

Lincocin wordt gebruikt bij besmetting door bacteriën van neus, oren, luchtwegen, huid, beenderen, gewrichten, hart en bloed.

**2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?****Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor lincomycine, clindamycine of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een hersenvliesontsteking (meningitis).

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

- Verwittig uw arts als u darmproblemen, ernstige nierfunctiestoornissen, ernstige leverfunctiestoornissen heeft.
- Raadpleeg uw arts als u allergisch bent voor het geneesmiddel.
- Raadpleeg onmiddellijk uw arts als u ernstige huidreacties vertoont.
- Verwittig ook uw arts als er diarree optreedt, tijdens of na de behandeling, vooral als deze ernstig, hardnekkig of bloederig is. Dit kan het teken zijn van een ernstige ontsteking van de dikke darm die te wijten is aan een superinfectie door een bacterie die *Clostridium difficile* genoemd wordt. Het kan noodzakelijk zijn de behandeling te onderbreken.

- Bij een langdurige behandeling met dit geneesmiddel kan uw arts een bijkomend onderzoek laten uitvoeren naar de werking van uw lever of uw nieren. Bij een behandeling met hoge doses kan uw arts uw bloed laten onderzoeken.
- De oplossing voor injectie van Lincocin mag niet worden gebruikt bij pasgeborenen, al dan niet te vroeg geboren, tenzij dat absoluut noodzakelijk is, vanwege het risico op ernstige toxische reacties, waaronder een abnormale ademhaling (“*gasping syndrome*”). Zie hieronder “Lincocin 300 mg en 600 mg oplossing voor injectie bevatten benzylalcohol”.
- Zoals met alle antibioticabehandelingen wordt het aanbevolen aandachtig te zijn voor eventuele tekenen van superinfectie door niet-gevoelige kiemen, met inbegrip van schimmels.
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” te lezen.

Lincocin mag nooit onverdund intraveneus worden toegediend. Intraveneuze toediening zal daarom gebeuren via een infuus van ten minste 1 uur.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

De inspuittbare vorm van dit middel bevat benzylalcohol. Lincocin 300 mg en 600 mg oplossing voor injectie mogen niet worden toegediend bij pasgeboren baby's (jonger dan 4 weken) en niet langer dan 1 week worden gebruikt bij jonge kinderen (jonger dan 3 jaar), tenzij geadviseerd door de arts (zie “Lincocin 300 mg en 600 mg oplossing voor injectie bevatten benzylalcohol”).

### **Patiënten met nier- en/of leverfunctiestoornissen**

Als u nier- en/of leverfunctiestoornissen heeft, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Uw dosis moet worden verlaagd.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Lincocin nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Verskillende geneesmiddelen kunnen namelijk elkaars werking en/of bijwerkingen beïnvloeden. Bijvoorbeeld wanneer bepaalde andere geneesmiddelen tegen besmetting (namelijk erythromycine en analoge middelen), bepaalde geneesmiddelen die gebruikt worden bij de algemene verdoving bij operaties, of bepaalde geneesmiddelen tegen diarree (namelijk kaolien/pectine) samen met Lincocin worden gebruikt.

Bepaalde geneesmiddelen kunnen ook de resultaten van bloedonderzoeken beïnvloeden: voor Lincocin kan dit het geval zijn met het testen van de leverfunctie.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Raadpleeg uw arts of apotheker over het gebruik van alcohol samen met dit geneesmiddel.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Bespreek met uw arts het mogelijk gebruik van dit geneesmiddel wanneer u zwanger bent. Lincomycine mag enkel gedurende de zwangerschap worden gebruikt als het werkelijk nodig is.

De volgende waarschuwing is alleen van toepassing voor Lincocin oplossing voor injectie: benzylalcohol kan door de placenta dringen (zie hieronder “Lincocin 300 mg en 600 mg oplossing voor injectie bevatten benzylalcohol”).

Dit geneesmiddel wordt in geringe mate in de moedermelk uitgescheiden. Wegens de mogelijkheid van ernstige bijwerkingen bij kinderen die borstvoeding krijgen, zal uw arts moeten beslissen om of de borstvoeding te stoppen of de behandeling met het geneesmiddel te stoppen, rekening houdend met het belang van het geneesmiddel voor uzelf.

Lincocin 300 mg en 600 mg oplossing voor injectie bevatten benzylalcohol, een conserveermiddel dat in de moedermelk terecht kan komen (zie hieronder “Lincocin 300 mg en 600 mg oplossing voor injectie bevatten benzylalcohol”).

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er is geen onderzoek verricht naar het effect van lincomycine op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Hoewel geen specifieke effecten op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen werden geobserveerd, werden occasionele gevallen van duizeligheid gemeld.

### **Lincocin 300 mg en 600 mg oplossing voor injectie bevatten benzylalcohol**

De oplossing voor injectie bevat 9.45 mg benzylalcohol per ml.

Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken. Benzylalcohol is in verband gebracht met het risico op ernstige bijwerkingen, waaronder ademhalingsproblemen (zogenoemd “*gaspingsyndroom*”) bij jonge kinderen. Lincocin oplossing voor injectie mag niet worden toegediend bij pasgeboren baby's (jonger dan 4 weken), tenzij aanbevolen door arts. Lincocin oplossing voor injectie mag niet langer dan een week worden gebruikt bij jonge kinderen (jonger dan 3 jaar), tenzij geadviseerd door de arts. Grote hoeveelheden van Lincocin oplossing voor injectie kunnen een ophoping van benzylalcohol in uw lichaam veroorzaken die kan leiden tot een verhoogde hoeveelheid zuur in uw bloed (zogenoemde metabole acidose). Patiënten met een lever- of nieraandoening en patiënten die zwanger zijn of borstvoeding geven moeten bijzonder voorzichtig zijn en dit met hun arts bespreken.

Neem contact op met uw arts of apotheker als u problemen met uw lever of nieren heeft of als u zwanger bent of borstvoeding geeft, want grote hoeveelheden van dit middel kunnen toxische reacties veroorzaken (ontregeling van de stofwisseling).

### **Lincocin 250 mg/5 ml siroop bevat parabenen**

Lincocin 250 mg/5 ml bevat parabenen (propylparahydroxybenzoaat en methylparahydroxybenzoaat). Parabenen zijn stoffen die allergische reacties kunnen veroorzaken (wellicht vertraagd).

### **Lincocin 500 mg harde capsules bevat lactose en Lincocin 250 mg/5 ml siroop bevat sucrose**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

### **Lincocin 500 mg harde capsules en Lincocin 250 mg/5 ml siroop bevatten natrium**

Deze middelen bevatten minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per harde capsule of per ml (siroop), dat wil zeggen dat zij in wezen ‘natriumvrij’ zijn.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### 1) Lincocin 500 mg capsules:

Voorbehouden voor volwassenen.

Slik de **harde capsule** in zijn geheel in met een glas water.

De dosering wordt door uw arts bepaald. In het algemeen gelden de volgende doseringen, afhankelijk van de ernst en de aard van de aandoening: 1 harde capsule van 500 mg 3 tot 4 maal per dag, minstens 1 uur voor of 1 uur na de maaltijd.

### 2) Lincocin 250 mg/5 ml siroop:

Voorbehouden voor kinderen.

De aanbevolen dosering is 30-60 mg/kg/dag verdeeld over 3 of 4 gelijke doses, minstens 1 uur voor of 1 uur na de maaltijd.

De hoeveelheid toe te dienen **siroop** kan u afmeten met de bijbehorende maatlepel. Het aantal maatlepels en hoe ver u ze moet vullen, wordt aangegeven door de arts. Eén maatlepel gevuld tot aan de eerste maatstreep bevat 2,5 ml siroop, wat overeenkomt met 125 mg lincomycine. Een maatlepel gevuld tot aan de tweede maatstreep bevat 5 ml siroop, wat overeenkomt met 250 mg lincomycine.

### 3) Lincocin 300 mg - 600 mg oplossing voor injectie:

De dosering van de **oplossing voor injectie** wordt door uw arts bepaald naargelang de aard en de ernst van de aandoening.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Lincocin moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig omdat als een behandeling met antibiotica te vroeg wordt stopgezet en bijgevolg niet alle bacteriën gedood werden, de verschijnselen kunnen terugkomen.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Wanneer u te veel Lincocin heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245 245).

Bij inname van te grote hoeveelheden kunnen buikpijn, misselijkheid, braken en diarree optreden. Uw arts kan u doen braken of een maagspoeling toepassen.

Bij een te snelle inspuiting in een ader zonder verdunnen kan u moeilijkheden krijgen ter hoogte van uw hart. Dit laatste treedt echter niet op wanneer Lincocin correct wordt toegediend.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Indien u een toediening vergeten bent, wacht dan tot het tijd is voor de volgende dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Overleg altijd met uw arts indien u overweegt om met de behandeling te stoppen.

Wanneer een behandeling met antibiotica te vroeg wordt stopgezet en bijgevolg niet alle bacteriën gedood werden, kunnen de verschijnselen terugkomen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden bij het gebruik van Lincocin:

#### **Vaak: kunnen optreden bij minder dan 1 op de 10 personen**

- Misselijkheid, braken, diarree (zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”)

#### **Soms: kunnen optreden bij minder dan 1 op de 100 personen**

- Vaginale infectie

- Huiduitslag, roodheid van de huid

**Zelden: kunnen optreden bij minder dan 1 op de 1.000 personen**

- Jeuk

**Frequentie niet bekend: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald**

- Aandoening van de dikke darm (pseudomembraneuze colitis), ontsteking van de dikke darm door een bacterie (colitis)
- Tekort aan of vermindering van het aantal witte bloedlichaampjes (neutropenie, agranulocytose of leukopenie), rode vlekken op de huid als gevolg van een tekort aan bloedplaatjes (trombocytopenische purpura), anemie (bloedarmoede), vermindering van alle bloedlichaampjes in het bloed (pancytopenie)
- Mogelijk fatale ernstige allergische reactie (anafylactische reactie), angio-oedeem (verschijnsel van een allergie gekenmerkt door oedeem van het gezicht en de hals), serumziekte (koorts, gewrichtszwelling en -pijn gaande tot shock)
- Hartproblemen zoals hartkloppingen, lage bloeddruk en hartstilstand (na intraveneuze toediening)
- Ontsteking met mogelijke afsluiting van een ader (tromboflebitis) (na intraveneuze toediening)
- Ontsteking van de slokdarm in geval van orale toediening
- Buikklachten
- Icterus (geelzucht), abnormale leverfunctietesten
- Acute ernstige reacties van de huid (toxische epidermale necrolyse (TEN), acuut gegeneraliseerd pustuleus exantheem (AGPE)) en slijmvliezen (erythema multiforme), ontsteking van de huid met afschilfering (verlies van de bovenlaag van de huid in de vorm van schilfers) en blaasjes, mogelijk dodelijke huiduitslag (syndroom van Stevens-Johnson)

Indien tijdens de behandeling diarree optreedt, moet de behandeling worden gestaakt. Soms is een specifieke behandeling nodig.

Bij een behandeling kan een bijkomende infectie door gisten optreden.

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou (website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be), e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)).

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Harde capsules: bewaren beneden 25°C.

Oplossing voor injectie en siroop: bewaren bij kamertemperatuur (15°C - 25°C).

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

Lincocin 500 mg harde capsules:

- De werkzame stof in dit middel is lincomycine (als lincomycinehydrochloride). Elke harde capsule bevat 500 mg lincomycine.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactose, talk en magnesiumstearaat die in de capsule vervat zitten waarvan de bestanddelen zijn: dinatriumzout van indigotinedisulfonzuur, titaniumdioxide en gelatine.

Lincocin 250 mg/5 ml siroop:

- De werkzame stof in dit middel is lincomycine (als lincomycinehydrochloride). Elke ml siroop bevat 50 mg lincomycine.
- De andere stoffen in dit middel zijn: propylparahydroxybenzoaat (E216), methylparahydroxybenzoaat (E218), sorbinezuur, natriumsaccharinaat, sucrose, synthetische olie van Rubi idaei (der. nr. 42/54), synthetische olie van Guaranae (der. nr. 42/55), natriumhydroxide, geconcentreerd zoutzuur, gezuiverd water.

Lincocin 300 mg - 600 mg oplossing voor injectie:

- De werkzame stof in dit middel is lincomycine (als lincomycinehydrochloride). Elke ml oplossing voor injectie bevat 300 mg lincomycine.
- De andere stoffen in dit middel zijn: benzylalcohol (zie rubriek 2 "Lincocin 300 mg en 600 mg oplossing voor injectie bevatten benzylalcohol", water voor injectie.

### Hoe ziet Lincocin eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Lincocin 500 mg harde capsules:

- Donkerblauwe (bovenzijde) en lichtblauwe (onderzijde) harde capsules, gevuld met wit poeder en met de vermelding "P&U 500" op de twee zijden.
- Verpakkingen met 4, 6, 8, 10, 12, 16, 20, 24 en 100 harde capsules à 500 mg

Lincocin 250 mg/5 ml siroop:

- Lichtgekleurde stroperige siroop met frambozensmaak
- Flacons van 20, 30 en 60 ml à 250 mg/5 ml

Lincocin 300 mg/ml oplossing voor injectie – injectieflacons:

- De oplossing voor injectie is een kleurloze oplossing
- Verpakkingen met 1, 2, 3, 5, 6, 10, 25 en 100 injectieflacons

Lincocin 300 mg/ml oplossing voor injectie – voorgevulde spuit:

- De oplossing voor injectie is een kleurloze oplossing
- Verpakkingen met 1, 2, 3, 5, 6, 10, 25 en 100 voorgevulde spuit + injectienaalden

Lincocin 600 mg/2 ml oplossing voor injectie – injectieflacons:

- De oplossing voor injectie is een kleurloze oplossing
- Verpakkingen met 1, 2, 3, 5, 6, 10, 25 en 100 injectieflacons, multidoses van 10 ml

Lincocin 600 mg/2 ml oplossing voor injectie – voorgevulde spuit:

- De oplossing voor injectie is een kleurloze oplossing
- Verpakkingen met 1, 2, 3, 5, 6, 10, 25 en 100 voorgevulde spuit + injectienaalden

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:*

Pfizer NV/SA, Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België

*Fabrikant:*

Lincocin 500 mg harde capsules:

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

Lincocin 300 mg oplossing voor injectie en Lincocin 600 mg oplossing voor injectie:

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

Lincocin 250 mg/5 ml siroop:

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

### **Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

Lincocin 500 mg harde capsules: BE061433

Lincocin 250 mg/5 ml siroop: BE061521

Lincocin 300 mg oplossing voor injectie: BE061801 (injectieflacons), BE061826 (voorgevulde spuit)

Lincocin 600 mg oplossing voor injectie: BE061643 (injectieflacons), BE061774 (voorgevulde spuit)

**Afleveringswijze:** geneesmiddel op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2021.**

BEL 20L15

---

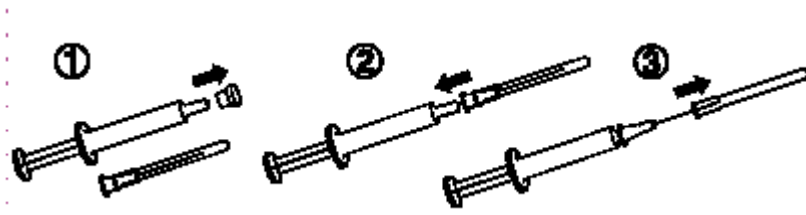
### **De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:**

In een infusieoplossing zijn de volgende geneesmiddelen fysisch niet te combineren met lincomycine: novobiocine, kanamycine en fenytoïne.

### **GEBRUIKSAANWIJZING VOOR SPUIJT VOOR EENMALIG GEBRUIK:**

1. Verwijder het beschermdopje
2. Bevestig de naald op de spuit
3. Verwijder de beschermhuls van de naald

De spuit is klaar voor gebruik.



De spuit na gebruik wegwerpen; niet opnieuw gebruiken.

**Lincomycine mag nooit onverdund als IV bolus worden ingespoten, maar dient geïnfundeerd te worden over een periode van minstens 1 uur (zie rubriek hieronder “Verdunnings- en infusiemethoden”).**

#### VERDUNNINGS- EN INFUSIEMETHODEN

De IV doses worden toegediend op basis van 1 gram lincomycine verdund in minstens 100 ml van een gepaste oplossing (bijvoorbeeld 0,9% natriumchloride of 5% glucose) en geïnfundeerd over een tijdspanne van minstens 1 uur.

<u>Dosis</u>	<u>Volume</u>	<u>Tijd</u>
600 mg	100 ml	1 u.
1 g	100 ml	1 u.
2 g	200 ml	2 u.
3 g	300 ml	3 u.
4 g	400 ml	4 u.

Deze doses kunnen zo vaak als nodig worden herhaald, zonder 8 gram lincomycine per dag te overschrijden.

#### N.B.

Bij overschrijding van de aanbevolen concentratie en toedieningssnelheid zijn ernstige cardiopulmonale reacties waargenomen.

BEL 20L15