

KLONAPENTIL KLONAPENTIL PEDIÁTRICO FENOXIMETILPENICILINA POTÁSICA

Comprimidos orales - Polvo para preparar suspensión oral
Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

K-324/A

FÓRMULA:

KLONAPENTIL 1.000.000 U.I. - COMPRIMIDOS:

Cada comprimido oral contiene:

Fenoximetilpenicilina potásica.....1.000.000 U.I.

Excipientes autorizados: celulosa polvo /lactosa monohidrato, almidón glicolato sódico, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, c.s.

KLONAPENTIL 1.500.000 U.I. - COMPRIMIDOS:

Cada comprimido oral contiene:

Fenoximetilpenicilina potásica.....1.500.000 U.I.

Excipientes autorizados: celulosa polvo /lactosa monohidrato, almidón glicolato sódico, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, c.s.

KLONAPENTIL PEDIÁTRICO 300.000 U.I. / 5 ml - POLVO PARA PREPARAR SUSPENSIÓN ORAL:

Cada 100 ml de suspensión oral contiene:

Fenoximetilpenicilina potásica.....6.000.000 U.I.

Excipientes autorizados: celulosa microcristalina pH 101, sacarina sódica, esencia de frutilla sólida, cloruro de sodio, benzoato de sodio, azúcar impalpable con fécula, c.s.

ACCIÓN TERAPEÚTICA:

Antibiótico.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Las penicilinas inhiben la síntesis de la pared bacteriana. Su acción depende de su capacidad para alcanzar y unirse a las proteínas que ligan penicilinas, localizadas en la membrana citoplasmática de las bacterias.

INDICACIONES:

Profilaxis de la endocarditis bacteriana. Tratamiento de la erisipela producida por estreptococos. Tratamiento de la gingivostomatitis necrotizante ulcerosa producida por *Fusobacterium fusiformis* (*Fusiformis fusiformis*).

Tratamiento de la faringitis bacteriana (incluyendo escarlatina) producidas por neumococos u estreptococos. Profilaxis a largo plazo de las infecciones por estreptococos en pacientes con historia de fiebre reumática. Tratamiento de infecciones de la piel y tejidos blandos producidas por estafilococos sensibles a la bencilpenicilina. Infecciones por *Actinomycetes*. Antrax.

CONTRAINDICACIONES:

Este medicamento está contraindicado en pacientes que presenten alergia a las penicilinas y cefalosporinas como así también alergias graves.

La relación riesgo beneficio deberá evaluarse cuando existan los siguientes problemas médicos:

Pacientes con trastornos gastrointestinales como colitis ulcerosa, enteritis regional o colitis asociada con antibióticos.

Disfunción renal, ya que la principal vía de eliminación de la fenoximetilpenicilina es vía renal, se recomienda una reducción en la dosis o un aumento en los intervalos entre dosis.

Mononucleosis, puede producirse rash cutáneo en un alto porcentaje de pacientes con la administración de penicilinas.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Confirmar la ausencia de alergia al fármaco antes de administrarlo.

Debe evitarse la administración simultánea de Neomicina ya que puede disminuir la absorción de la fenoximetilpenicilina.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

Si bien la droga atraviesa la placenta, no se han descrito problemas en humanos. El uso en madres lactantes puede dar lugar a sensibilización, diarrea, candidiasis y rash cutáneo en el lactante.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Mezclar in vitro penicilinas y aminoglucósidos ha resultado en una inactivación mútua. Si ambos grupos de antibacterianos deben administrarse en forma concurrente deberán administrarse en sitios separados, por lo menos en una hora de diferencia.

Dado que las drogas bacteriostáticas pueden interferir con el efecto bactericida de las penicilinas, no se recomienda la administración de cloranfenicol, eritromicina, sulfonamidas y tetraciclinas concurrentemente con penicilinas.

Se ha reportado una reducción de la efectividad de los anticonceptivos orales en pacientes medicados con penicilinas, lo cual debe ser advertido al paciente.

El uso concurrente de penicilinas con metotrexato resulta en un menor aclaramiento plasmático de este último, y en mayor toxicidad debida al metotrexato. Puede ser necesario aumentar las dosis de leucovorina y administrarlas por períodos más prolongados de tiempo. Se recomienda un monitoreo cercano del paciente.

La administración de probenecid concurrentemente con penicilinas resulta en un aumento de la concentración y vida media de las penicilinas, lo cual aumenta el riesgo de efectos adversos.

ALTERACIONES DE VALORES DE LABORATORIO:

Pueden obtenerse falsos positivos en los test de glucosa en orina con sulfato de cobre cuando la concentración de penicilinas en orina sea alta. Los test enzimáticos no se ven afectados.

Los valores séricos de alanina amino transferasa alcalina, aspartato amino transferasa y lactato dehidrogenasa, pueden verse aumentados.

EFFECTOS COLATERALES Y SECUNDARIOS:

EFFECTOS ADVERSOS QUE INDICAN LA NECESIDAD DE ATENCIÓN MÉDICA

De incidencia poco frecuente: Reacciones alérgicas, especialmente anafilaxia, dermatitis exfoliativa, rash cutáneo, dolor articular, fiebre, comezón, prurito.

De incidencia rara: Hepatotoxicidad que se manifiesta con fiebre, náuseas, vómitos; nefritis intersticial con fiebre y una posible disminución en la producción de orina; leucopenia o neutropenia; alteraciones mentales con ansiedad, agitación, depresión, convulsiones. Trombocitopenia. Colitis debida a *Clostridium difficile*.

EFFECTOS ADVERSOS QUE INDICAN LA NECESIDAD DE ATENCIÓN MÉDICA SÓLO SI PERSISTEN O SON MOLESTOS:

Reacciones gastrointestinales como diarrea moderada, náuseas o vómitos. Dolor de cabeza. Candidiasis oral. Candidiasis vaginal.

VÍAS DE ADMINISTRACIÓN Y DOSIS:

Como esquema terapéutico general, se aconseja, en adultos, administrar un comprimido de 1.500.000, 1.000.000 U.I. cada 6 hs. de acuerdo a la gravedad de la afección.

En condiciones especiales suelen usarse dosis mucho mayores sin inconvenientes. En casos de mediana gravedad y en la profilaxis del reumatismo poliarticular, se sugiere la administración de 300.000 U.I. cada 4 a 6 horas.

Polvo para preparar suspensión oral: como esquema terapéutico general se aconseja administrar de 50.000 a 100.000 U.I. /Kg/día fraccionados a intervalos regulares, preferentemente lejos de las comidas.

Para preparar la suspensión agregar agua segura hasta el nivel señalado por la flecha impresa en la etiqueta, tapar el frasco y agitar enérgicamente hasta que el polvo se halle suspendido en su totalidad. Luego agregar agua nuevamente hasta el nivel indicado, así se obtienen 100 ml de suspensión que contienen 6.000.000 U.I. de fenoximetilpenicilina potásica. Cada 5 ml de suspensión contiene 300.000 U.I. de fenoximetilpenicilina potásica.

SOBREDOSIFICACIÓN:

No existe un antídoto para la sobredosificación debida a las penicilinas, por lo cual el tratamiento deberá ser sintomático y de soporte. La hemodiálisis puede ser de ayuda para remover la droga de la sangre.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros de toxicología:

-Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez, Tel. (011) 4962-6666/2247;

-Hospital Posadas, Tel. (011) 4654-6648/4658-7777.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVACIÓN:

Conservar el producto entre 8°C y 30°C, en su estuche original y al abrigo de la luz.

Una vez preparada la suspensión mantener en heladera (2°C - 8°C) no más de 15 días.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA, Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA INDICACIÓN MÉDICA.

PRESENTACIONES:

KLONAPENTIL 1.000.000 U.I. Comprimidos: Envases con 12 y 24 comprimidos y envases hospitalarios de 600 comprimidos.

KLONAPENTIL 1.500.000 U.I. Comprimidos: Envases con 12 y 24 comprimidos y envases hospitalarios de 600 comprimidos.

KLONAPENTIL PEDIÁTRICO 300.000 U.I. / 5 ml. Polvo para preparar suspensión oral: frasco con 60 gr de polvo para preparar 100 ml de suspensión oral, y envases hospitalarios con 100 frascos.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°: 46.272.

Director Técnico: Leonardo Iannello.
Farmacéutico

Fecha de última revisión: 12/2012