

PENICILINA G BENZATINA KLONAL

PENICILINA G BENZATINA

Polvo para preparar Suspensión Inyectable I.M. Exclusivamente

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

K-36/1

Inyectable: 1.200.000 UI

Cada frasco ampolla contiene:

Penicilina G benzatina1.200.000 UI
Lecitina de soja9,89 mg

Cada ampolla de solvente contiene:

Agua para inyectables5,0 ml

Inyectable: 2.400.000 UI

cada frasco ampolla contiene:

Penicilina G benzatina2.400.000 UI
Lecitina de soja19,79 mg

Cada ampolla de solvente contiene:

Agua para inyectables10,0 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antibiótico betalactámico

INDICACIONES:

La administración intramuscular de Penicilina G benzatina es indicada en el tratamiento de infecciones debidas a microorganismos sensibles, que son susceptibles a concentraciones bajas y muy prolongadas en sangre de la droga, dichas concentraciones se logran con esta forma de dosificación particular. La terapia debería ser guiada por estudios bacteriológicos (incluyendo pruebas de sensibilidad) y por la respuesta clínica.

Las infecciones siguientes por lo general responden a dosis adecuadas de Penicilina G benzatina intramuscular:

Infecciones suaves a moderadas de las vías respiratorias superiores debido a estreptococos sensibles.

Infecciones venéreas: Sífilis, frambesía, bejel y pinta.

Condiciones médicas en las cuales la terapia con Penicilina G benzatina es indicada para continuación de la terapia profiláctica en fiebre reumática y glomerulonefritis aguda.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS. PROPIEDADES:

Acción farmacológica:

La Penicilina G benzatina ejerce una acción bactericida contra microorganismos susceptibles a la penicilina durante la etapa de multiplicación activa inhibiendo la síntesis de mucopéptidos de pared celular microbiana. No es activa contra bacterias productoras de penicilasas, este grupo de bacterias incluye muchas cepas de estafilococos.

Se cuenta con los siguientes datos obtenidos in vitro, pero su importancia clínica es desconocida. La Penicilina G benzatina ejerce una alta actividad in vitro contra estafilococos (excepto cepas productoras de penicilasas), estreptococos (Grupos A, C, I, G, H, L y M), y neumococos. Otros organismos susceptibles a la Penicilina G son *Neisseria gonorrhoeae*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Bacillus anthracis*, Clostridia species, *Actinomyces bovis*, *Streptobacillus moniliformis*, *Listeria monocytogenes* y *Leptospira species*. *Treponema pallidum* es sumamente susceptible a la acción bactericida de Penicilina G.

Prueba de sensibilidad: Si se utiliza el método de Kirby-Bauer de sensibilidad de disco, cuando se prueba, un disco de penicilina de 20 unidades contra una cepa bacteriana susceptible de penicilina, debería dar una zona mayor a 28 mm.

Farmacocinética:

Penicilina G benzatina tiene una extremadamente baja solubilidad, así, la droga es lentamente liberada en el sitio de inyección intramuscular. La droga es hidrolizada a Penicilina G. Esta combinación de hidrólisis y la absorción lenta da como resultado una concentración sanguínea mucho más baja, pero mucho más prolongado que otras penicilinas parenterales.

La administración intramuscular, en adultos, de 300.000 unidades de Penicilina G benzatina produce un nivel sanguíneo de 0,03 a 0,05 unidades por ml, que son mantenidos durante 4 a 5 días. Niveles en sangre similares pueden persistir durante 10 días después de la administración de 600.000 unidades y durante 14 días después de la administración de 1.200.000 unidades. Concentraciones en sangre de 0,003 unidades por ml pueden detectarse durante las 4 semanas siguientes a la administración de 1.200.000 unidades.

Aproximadamente el 60% Penicilina G está unida a proteínas del suero. La droga es distribuida en los distintos tejidos del cuerpo en cantidades variables. Los niveles más altos son encontrados en los riñones y cantidades menores en el hígado, la piel e intestinos. La Penicilina G se distribuye en grado menor en todos los otros tejidos y el líquido cefalorraquídeo. Con el normal funcionamiento de riñones, la droga es excretada rápidamente por excreción tubular. En recién nacidos, niños pequeños y en individuos con la función disminuida de riñones, la excreción es considerablemente retrasada.

POSOLÓGIA Y DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Este medicamento debe ser administrado por vía intramuscular profunda exclusivamente.

Adultos:

Laringitis causada por estreptococos del grupo A: 1.200.000 UI como dosis única

Profilaxis de fiebre reumática causada por estreptococos: 600.000 UI cada 2 semanas o 1.200.000 UI por mes.

Sífilis (primaria, secundaria o latente): 2.400.000 UI como dosis única.

Sífilis (neurosífilis y terciaria): 2.400.000 UI una vez por semana, durante 21 días.

Sífilis congénita: menores de 2 años de edad: 50.000 UI/Kg; 2 a 12 años: ajustar dosis de acuerdo al programa en adultos.

Pediatría: La Penicilina G benzatina debe administrarse a razón de 600.000 UI por vía intramuscular si el paciente pesa menos de 27 kg y en dosis de 1.200.000 UI en los de más de 27 kg. Se prefiere no utilizar Penicilina G benzatina en menores de 2 años.

En todos los casos donde quedara remanente, deshecharlo.

PREPARACIÓN

Suspender el contenido de un frasco ampolla con la ampolla de disolvente correspondiente: ampolla de 5 ml de agua para inyectables para el frasco ampolla de 1.200.000 UI y ampolla de 10 ml de agua para inyectables para el frasco ampolla de 2.400.000 UI.

Importante: Cuando se agrega el disolvente, agitar enérgicamente el frasco ampolla hasta lograr una suspensión homogénea.

CONTRADINDICACIONES:

No aplicar en pacientes que presentaron hipersensibilización a las penicilinas o cefalosporinas.

ADVERTENCIAS:

Han sido reportados casos serios y fatales por reacciones anafilácticas. No debe utilizarse por vía intravenosa debido a que esta práctica ha sido asociada con ataque cardíaco y muerte. La administración intraarterial puede causar necrosis extensiva. La administración subcutánea puede causar induración de la zona e intenso dolor persistente.

Inyectar lentamente y evitar el taponamiento de la aguja por la droga suspendida.

Ha sido reportada la aparición de colitis pseudomembranosa con muchos agentes antibacterianos, incluyendo la penicilina, el rango de severidad va desde leve hasta amenaza de vida.

PRECAUCIONES:

Debe administrarse con precaución en pacientes con enfermedad gastrointestinal, en especial con colitis ulcerosa, enteritis regional o con colitis asociadas con antibióticos, ya que puede producir colitis pseudomembranosa. También debe administrarse con cuidado en pacientes con enfermedad renal.

Interacciones con otras drogas: Tetraciclina, un antibiótico bacteriostático, puede antagonizar el efecto bactericida de la penicilina, el empleo simultáneo de estas drogas debería ser evitado.

La administración simultánea de penicilina y Probenecid aumenta y prolonga niveles de penicilina en suero por disminución del volumen de distribución aparente y reducción de la velocidad de excreción por inhibición competitiva de la secreción renal tubular de penicilina.

Embarazo Categoría B: Las penicilinas atraviesan la placenta. El efecto, si existe alguno, no es conocido. Los estudios de reproducción realizados en ratón, rata y conejo no han revelado evidencias de fertilidad perjudicada o daño en el feto debido a la Penicilina G. La experiencia en humanos con administración de penicilinas durante el embarazo no evidenció efectos adversos sobre el feto. No hay, sin embargo, estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas que muestran de manera concluyente que los efectos dañinos de estas drogas sobre el feto pueden ser excluidos. Como los estudios de reproducción en animal no son siempre predictivos de la respuesta en humanos, esta droga debería ser usada durante el embarazo sólo de ser claramente necesaria.

Lactancia: La Penicilina G soluble es excretada en la leche materna. El efecto en el lactante no es conocida. Se debe administrar con precaución en pacientes que estén amamantando.

Carcinogénesis, Mutagenesis, Daño de la fertilidad: Ningún estudio a largo plazo en animales.

Empleo en ancianos - Insuficiencia hepática y renal: Los estudios clínicos realizados con Penicilina G benzatina no incluyeron un número suficiente de sujetos de 65 años o mayores para determinar si responden de manera diferente a los individuos menores de 65 años. Otro ensayo clínico reportado no ha identificado diferencias de respuestas entre los pacientes ancianos y más jóvenes. En general, la selección de dosis para un paciente anciano debería ser cautelosa, por lo general comenzando con la dosis más baja, ya que presentan con frecuencia disminución de la función hepática, renal o cardíaca, u otra enfermedad concomitante o están en tratamiento con otra medicación.

Esta droga es considerablemente excretada por el riñón, el riesgo de reacciones tóxicas puede ser mayor en pacientes con daño de la función renal. Como los pacientes ancianos tienen mayor probabilidad de tener disminuida la función renal, se debe monitorear la función renal.

REACCIONES ADVERSAS:

Como con otras penicilinas, las reacciones adversas de los fenómenos de sensibilidad probablemente ocurran en particular en los individuos que antes han demostrado hipersensibilidad frente a penicilinas o en aquellos con una historia de alergia, asma, fiebre de heno o urticaria.

Como con otros tratamientos para la sífilis, la reacción Jarisch-Herxheimer ha sido reportada.

General: Reacciones de hipersensibilidad, tales como: erupciones cutáneas (desde dermatitis maculopapulosa hasta dermatitis exfoliativa), urticaria, edema laríngeo, fiebre eosinofilia, otras reacciones similares a la enfermedad del suero (escalofríos, fiebre, edema, artralgia y posturación) y anafilaxia, con shock y muerte. Nota: la urticaria, otras erupciones cutáneas y las reacciones similares a la enfermedad del suero pueden controlarse con antihistamínicos y, si fuera necesario, con corticoides sistémicos. En presencia de alguna de estas reacciones, se deberá suspender la administración de la penicilina G, a menos que, en opinión del médico, la afección tratada represente una amenaza para la vida y sólo sea tratable con penicilina G. Las reacciones anafilácticas serias requieren tratamiento inmediato de urgencia con epinefrina y, si estuviera clínicamente indicado, administración de oxígeno, esteroides por vía intravenosa y control de las vías aéreas, incluyendo intubación.

Gastrointestinales: Colitis pseudomembranosa. Los síntomas de colitis pseudomembranosa podrán presentarse durante o después del tratamiento antibiótico (ver Advertencias).

Hematológicas: anemia hemolítica, leucopenia, trombocitopenia.

Neurológicas: Neuropatía

Genitorurias: Nefropatía. Las siguientes reacciones adversas han sido temporalmente asociadas con la administración parenteral de Penicilina G benzatina.

Orgánicas generales: reacciones de hipersensibilidad, tales como vasculitis alérgica, prurito, fatiga, astenia y dolor; exacerbación de trastornos existentes: cefalea.

Cardiovasculares: Paro cardíaco, hipotensión, taquicardia, palpitaciones, hipertensión pulmonar, embolia pulmonar, vasodilatación, reacción vasovagal, accidente cerebrovascular, síncope.

Gastrointestinales: Náuseas, vómitos; heces sanguinolientas; necrosis intestinal.

Hemolinfáticas: Linfadenopatía.

Sitio de aplicación de la inyección: Las reacciones locales en el sitio de la aplicación incluyen dolor, inflamación, nódulo, absceso, necrosis, edema, hemorragia, celulitis, hipersensibilidad, atrofia, equimosis y úlcera de piel. Las reacciones neurovasculares incluyen calor, vasoespasmo, palidez, moteado, gangrena, hipoestesia de las extremidades, cianosis de las extremidades y lesión neurovascular.

Metabólicas: niveles elevados de nitrógeno ureico sanguíneo, creatinina y TGO.

Musculoqueléticas: Trastornos articulares, periostitis, exacerbación de la artritis, mioglobinuria, rabdomiólisis.

Sistema nervioso: nerviosismo, temblores, mareos, somnolencia, confusión, ansiedad, euforia, mielitis transversa, convulsiones, coma. Después de la administración de penicilina G procaína y, con menor frecuencia, de la combinación de penicilina G benzatina y penicilina G procaína, se han informado casos de un síndrome manifestado por una variedad de síntomas del SNC, tales como agitación severa con confusión, alucinaciones visuales y auditivas y miedo de muerte inminente (síndrome de Hoigne). También podrán manifestarse otros síntomas asociados con este síndrome, tales como psicosis, convulsiones, mareos, tinnitus, cianosis, palpitaciones, taquicardia y/o percepciones gustativas anormales.

Respiratorio: Hipoxia, apnea, disnea.

Piel: Diaforesis.

Sentidos especiales: Visión nublada, ceguera.

Urogenital: Vejiga neurogénica, hematuria, proteinuria, insuficiencia renal, impotencia, priapismo.

SOBREDOSIFICACIÓN:

La sobredosificación puede exacerbar los efectos adversos, así como también, favorecer el desarrollo de microorganismos resistentes al antibiótico.

En caso de sobredosis efectuar tratamiento sintomático, comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Niños R. Gutiérrez tel. (011) 4962-6666/2247

- Hospital P. Elizalde Tel. (011) 4300-2115

- Hospital Fernández Tel. (011) 4801-5555

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

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura entre 8° C y 30° C, mantener al abrigo de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

PRESENTACIONES:

Inyectable 1.200.000 UI: Envases conteniendo 1 frasco ampolla de 1.200.000 UI de Penicilina G Benzatina y 1 ampolla de disolvente y 45-100 Frascos ampolla de 1.200.000 UI de Penicilina G Benzatina (para uso hospitalario exclusivo).

Inyectable 2.400.000 UI: Envases conteniendo 1 frasco ampolla de 2.400.000 UI de Penicilina G Benzatina y 1 ampolla de disolvente, y 45-100 frasco ampolla de 2.400.000 UI de penicilina G Benzatina (para uso hospitalario exclusivo).

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 41.309

Director Técnico: Leonardo Iannello
Farmacéutico

Fecha de última revisión: 05/2010



Planta: Lamadrid 802 - Quilmes - Provincia de Bs. As., Argentina. C.P. (B1878CVZ)
Tel. Fax: (54) (11) 4251-5954/5955