

PENICILINA G BENZATÍNICA KLONAL
PENICILINA G BENZATÍNICA

Polvo para preparar suspensión inyectable I.M. exclusivamente
Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

FÓRMULA:

Table with 2 columns: Component, Amount. Rows include Inyectable: 1.200.000 U.I., Penicilina G benzatínica, Lecitina de soja, and Agua para inyectables.

Inyectable: 2.400.000 U.I.

Table with 2 columns: Component, Amount. Rows include Cada frasco ampolla contiene, Penicilina G benzatínica, Lecitina de soja, and Agua para inyectables.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antibiótico betalactámico.

INDICACIONES:

Se deberán tener en cuenta las recomendaciones epidemiológicas locales (WHONET- Argentina y/o consensos, guías y actualizaciones de sociedades científicas) referentes al uso adecuado de agentes antibacterianos al momento de prescribir Penicilina para las siguientes indicaciones.

Procesos infecciosos a gérmenes sensibles, en especial: Tratamiento de faringitis estreptocócica. Tratamiento y profilaxis de recurrencia de la fiebre reumática y glomerulonefritis aguda. Tratamiento de la sífilis y otras infecciones venéreas: frambesia, bejel y pinta.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES:

Acción farmacológica

La Penicilina G benzatínica, pertenece a la familia de antibióticos beta-lactámicos, grupo de las penicilinas. Administrada por vía intramuscular, en inyección única, garantiza niveles séricos de Penicilina suficientemente elevados y de larga duración que controlan las patologías mencionadas.

Se han descrito:

Especies habitualmente susceptibles (CIM menor o igual a 0,25 mg/l. Más del 90% de las cepas de la especie, sensibles): estreptococos, Corynebacterium diptheriae, Listeria monocytogenes, Bacillus anthracis, Streptobacillus moniliformis, Erysipelothrix rhusiopathiae, Neisseria meningitidis, Pasteurella multocida, Moraxella spp., peptoestreptococos, Clostridium spp., Propionibacterium acnes, Actinomyces israelii, Fusobacterium spp., treponema, borrelia, leptospira.

Especies moderadamente sensibles (moderadamente activo in vitro. Pueden observarse, resultados clínicos satisfactorios cuando las concentraciones en el sitio de infección son superiores a la CIM): Enterococcus faecalis.

Especies resistentes (CIM mayor a 16 mg/l. Por lo menos el 50% de las cepas de la especie, resistentes): estafilococos, bacilos gramnegativos: enterobacterias, aerobios estrictos no fermentativos, Moraxella catarrhalis, Bacteroides spp., micobacterias, micoplasma, Chlamydia spp., Legionella spp., Rickettsia spp.

Especies inconstantemente sensibles (el porcentaje de resistencia adquirida es variable, la sensibilidad es por lo tanto imprevisible sin antibiograma): Streptococcus pneumoniae, Neisseria gonorrhoeae, Haemophilus influenzae, Enterococcus faecium, Prevotella spp.

Nota: las cepas productoras de beta-lactamasas deben considerarse resistentes cualquiera sea su CIM.

Farmacocinética

Inyectada por vía intramuscular profunda, la Penicilina G benzatínica se absorbe con gran lentitud desde los sitios de depósitos intramuscular. Se hidroliza lentamente y libera la Penicilina G. El nivel sérico máximo aparece 12 a 24 horas después de la inyección. Su larga vida media ofrece una penicilinemia estable y prolongada por más de tres semanas. La difusión humoral es amplia, la difusión tisular, escasa. La unión a las proteínas plasmáticas es del 40 al 60%. La biotransformación es escasa. La eliminación es principalmente urinaria. Atraviesa la barrera placentaria y se excreta por la leche materna.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN:

PENICILINA G BENZATÍNICA KLONAL debe aplicarse exclusivamente por vía intramuscular profunda. Es recomendable variar el sitio de inyección para prevenir efectos adversos locales.

NO UTILIZAR LA VÍA ENDOVENOSA.

ASEGURARSE QUE EL PACIENTE NO SEA ALÉRGICO A MEDICAMENTOS BETALACTÁMICOS.

Instrucciones para la preparación y administración:

- 1. Antes de reconstituir el polvo, verificar la fecha de vencimiento.
2. Golpear el frasco suavemente dos o tres veces para favorecer el desprendimiento del polvo de las paredes.
3. Use una jeringa con capacidad del doble de la cantidad de suspensión que debe administrar.
4. Use una aguja calibre 0,8 mm y longitud 40 mm (21 G x 1 1/2") para inyectar el solvente en el frasco-ampolla, teniendo la precaución de hacerlo cerca del polvo y muy lentamente evitando generar espuma.
5. Evitar agitar energicamente, humectar el polvo haciendo girar suavemente el frasco en todas las direcciones hasta obtener una completa dispersión del polvo.
6. Verificar que se encuentre libre de partículas extrañas, en caso de observarlas descartar el producto.
7. Colocar el frasco en forma invertida (tapón hacia abajo) e introducir la aguja apenas atravesando el tapón, aspire la suspensión en forma lenta teniendo la precaución de no formar espuma dentro de la jeringa, retire las burbujas de aire de la misma.
8. Usar otra aguja calibre 0,8 mm y longitud adecuada para el paciente.
La aplicación debe efectuarse inmediatamente después de preparada la suspensión.
9. Desinfectar la piel del área donde va a inyectar e introducir la aguja profundamente: Administración intramuscular profunda.
10. Aspirar brevemente; si aparece sangre, retire la aguja. Sustituir por una nueva y reiniciar desde el punto 9.
11. Inyectar continua y lentamente, retirar la aguja con rapidez, presionar con algodón hidrófilo estéril sobre el sitio de inyección.

Siempre comprobar la reacción del paciente y tranquilizarlo si es preciso. Limpiar, tirar los desechos de forma tal que nadie pueda cortarse ni pincharse.

La dosis varía en forma individual para cada paciente según el cuadro a tratar y criterio médico. En el caso de requerirse dosis menores tener la precaución de extraer toda la suspensión, determinar el volumen requerido para obtener la dosis indicada, descartar el excedente y aplicar la cantidad necesaria.

Como orientación, se aconsejan los siguientes esquemas de tratamiento:

Faringitis y otras infecciones del tracto respiratorio superior a estreptococos del grupo A:

Adultos: 1 inyección única de 1.200.000 U.I. de Penicilina G.
Niños mayores: 1 inyección única de 900.000 U.I. de Penicilina G.
Niños de hasta 30 kg de peso y lactantes: 1 inyección única de 300.000 U.I. a 600.000 U.I. de Penicilina G.

Piodermitis estreptocócica: el mismo esquema.

Profilaxis de fiebre reumática y glomerulonefritis: luego de tratamiento del episodio agudo, se recomienda la aplicación de 1.200.000 U.I. de Penicilina G cada 4 semanas, tanto a niños como a adultos.

Tratamiento de la sífilis:

Sífilis temprana, primaria o secundaria: como mínimo 2 dosis de 2.400.000 U.I. Penicilina G con intervalos de 7 días.

Table with 2 columns: Label, Value. Rows include TINTA CYAN NO VA IMPRESA, Color: Negro, Medida: 270 x 160 mm, and Formato: 14.

Sífilis tardía: Latente, 4 dosis de 2.400.000 U.I. de Penicilina G con intervalos de 7 días.
Neurosífilis: tratamiento de ataque de 20.000.000 U.I. de Benzilpenicilina sódica, durante 10 días, por goteo IV. A continuación, 4 dosis de 2.400.000 U.I. de Penicilina G benzatínica con intervalos de 7 días.
Sífilis congénita: Precoz (asintomática): 1 dosis de 50.000 U.I./kg de Penicilina G, repitiendo a los 7 días. Tardía: Niños de menos de 15 kg: 600.000 U.I. de Penicilina G, repitiendo a los 7 días. Niños de 15 a 30 kg: 1.200.000 U.I. de Penicilina G, repitiendo a los 7 días. Niños de más de 30 kg: 2.400.000 U.I. de Penicilina G, repitiendo a los 7 días.
Sífilis de la embarazada: según la forma clínica, seguir los esquemas mencionados. En los casos diagnosticados en el último mes de embarazo o ante amenaza de parto prematuro, utilizar Benzilpenicilina sódica.

CONTRAINDICACIONES:

Antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas, cefalosporinas, Lidocaína (en el caso de reconstituir el polvo con éste solvente) o a cualquier componente de la formulación.

ADVERTENCIAS:

Antes de la prescripción de un antibiótico penicilínico debe hacerse una cuidadosa anamnesis investigando los posibles antecedentes alérgicos del paciente, en especial frente a derivados penicilínicos o cefalosporínicos.
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.
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:

PENICILINA G BENZATÍNICA KLONAL debe ser aplicado únicamente por vía intramuscular. Es útil la técnica de aspiración pre-inyección para evitar una administración intravascular inadvertida que puede producir daño neurovascular severo. Debe evitarse la inyección cerca de vasos y/o nervios importantes.
La administración prolongada de un antibiótico puede dar lugar a sobreinfección por gérmenes no sensibles al mismo. En ese caso debe complementarse con el antimicrobiano adecuado.
No se conocen efectos adversos de la Penicilina utilizada durante el embarazo. No obstante, dado que no existen estudios controlados que aseguren la total inocuidad, se recomienda el uso de la misma en casos estrictamente necesarios.
La Penicilina es excretada junto con la leche materna. Debe tenerse en cuenta esta circunstancia cuando se prescribe durante la lactancia.
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.
Probenecid: inhibe la secreción tubular renal de las Penicilinas, llevando a un aumento y prolongación de los niveles séricos de las mismas.

REACCIONES ADVERSAS:

El medicamento es generalmente bien tolerado y a dosis terapéuticas no presenta efectos colaterales ni secundarios, salvo en pacientes con hipersensibilidad a las Penicilinas, en los que pueden aparecer diversos trastornos (erupciones cutáneas desde máculo-pápulas a dermatitis exfoliativas), urticaria, fiebre, eosinofilia, edema generalizado o local, edema laríngeo. Estas reacciones pueden ser controladas con el uso de antihistamínicos y, de ser necesario, corticoides sistémicos. Los trastornos se presentan especialmente en personas con antecedentes alérgicos de asma, polinosis o urticaria. Es aconsejable en estos casos no utilizar el medicamento, salvo en condiciones de compromiso vital donde el único antibiótico útil sea la Penicilina G. Se han descrito raros casos de reacciones anafilácticas graves, en algunos casos fatales. En estas ocasiones debe recurrirse de inmediato al uso de Epinefrina, esteroides intravenosos y asistencia respiratoria. Raramente, en el tratamiento de una espiroquetosis puede producirse una reacción de Jarish Herxheimer. Al igual que todo medicamento inyectable, PENICILINA G BENZATÍNICA KLONAL puede provocar dolor y/o induración local.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con alguno de los Centros de Toxicología del país. Entre otros:
Hospital Nacional Alejandro Posadas:
Centro de toxicología: 011-4658-7777/011-4654-6648
Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160
Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: 0800-444-8694
Centro de toxicología: 011-4962-6666
Hospital General de Agudos J.A. Fernández 4808-2606/2646/2604/2121;
Centro de toxicología: 011-4808-2655

PRESENTACIONES:

Inyectable 1.200.000 U.I.:
Envases conteniendo 1 frasco ampolla de 1.200.000 U.I. de Penicilina G benzatínica y 1 ampolla de disolvente y ; 1, 45 y 100 frascos ampollas sin ampollas de disolvente, siendo estos dos últimos de uso hospitalario exclusivo.
Inyectable 2.400.000 U.I.:
Envases conteniendo 1 frasco ampolla de 2.400.000 U.I. de Penicilina G benzatínica y 1 ampolla de disolvente, 2 frascos ampolla de 2.400.000 U.I. de Penicilina G benzatínica y 2 ampollas de disolvente y; 1, 45 y 100 frascos ampollas sin ampollas de disolvente, siendo estos dos últimos de uso hospitalario exclusivo.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

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

CONSERVACIÓN DEL POLVO RECONSTITUIDO:

El polvo reconstituido es estable a temperatura de 25 °C y entre 2 °C - 8 °C, durante 24 h en: Agua, Lidocaína 1% y Lidocaína 2%; sin embargo se recomienda la utilización luego de su reconstitución.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

"ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SÓLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL.
NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS".

Director Técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 41.309

Fecha de última revisión: 08/2020



KLONAL
LABORATORIOS

COMPROMETIDOS CON TU SALUD

KLONAL S.R.L.
Planta Quilmes: Lamadrid 802 - Quilmes - C.P. (B1878CZV)
Provincia de Bs. As., Argentina. Tel. Fax: +54 11 4251-5954/5955
Planta Córdoba: Av. Bernardo O'Higgins 4.034 - Barrio San Carlos,
Córdoba Capital, Provincia de Córdoba, Argentina.
Farmacovigilancia: farmacovigilancia@klonal.com.ar

TINTA CYAN NO VA IMPRESA	Color:	Negro
	Medida:	270 x 160 mm
	Formato:	14