

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	BENCILPENICILINA BENZATÍNICA
Forma farmacéutica:	Polvo estéril para inyección IM.
Fortaleza:	1 200 000 UI
Presentación:	Estuche por 50 bulbos de vidrio incoloro.
Titular del Registro Sanitario, país:	SHANGAI KANGNUO INTERNATIONAL TRADE CO., LTD., SHANGAI, REPÚBLICA POPULAR CHINA.
Fabricante, país:	CSPC ZHONGNUO PHARMACEUTICAL (ZHIJIAZHUANG) CO., LTD., SHIJIAZHUANG CITY, REPÚBLICA POPULAR CHINA.
Número de Registro Sanitario:	M-04-220-J01
Fecha de Inscripción:	25 de abril de 2004
Composición:	
Cada bulbo contiene:	
Bencilpenicilina benzatínica (eq. a 1 200 000 UI)	1,004 g
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30°C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

La Bencilpenicilina benzatínica es un derivado de la Bencilpenicilina o Penicilina G y tiene acción bactericida contra muchas bacterias Gram-positivas y algunos cocos Gram-negativos. Actúa por interferencia con la etapa final de la síntesis de la pared celular. Ejerce una acción bactericida directa y el tratamiento exitoso puede ser relativamente independiente de los mecanismos de inmunidad del huésped.

La Bencilpenicilina benzatínica administrada por vía intramuscular forma un depósito en el tejido desde el cual es lentamente liberado e hidrolizado a bencilpenicilina. Las concentraciones plasmáticas pico del antibiótico se alcanzan en 24 horas y se mantienen por hasta 4 semanas.

Se indica en el tratamiento de infecciones debidas a organismos sensibles a la penicilina G que son susceptibles a niveles lentos y prolongados.

Las siguientes infecciones por lo general responderán a dosis adecuadas de penicilina benzatínica intramuscular: Infecciones por estreptococo, infecciones respiratorias leves a moderadas, sífilis, enfermedad trópica, bejel y pinta. Fiebre reumática y/o corea (como profiláctico) hasta tratamiento profiláctico en enfermedad reumática cardíaca y glomerulonefritis aguda.

Contraindicaciones:

Está contraindicada en pacientes con historia de reacción de hipersensibilidad a alguna de las penicilinas.

Precauciones:

No use en pacientes con alergia conocida a las penicilinas.
Use solo con cuidado en pacientes con insuficiencia renal.
El uso concomitante de Probenecid o Indometacina reduce la excreción de las penicilinas.
Evite el contacto con la piel por ser un riesgo de sensibilización.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Ver Precauciones.

Efectos indeseables:

Las reacciones de hipersensibilidad incluyen erupciones cutáneas (dermatitis maculopapular a exfoliativa), urticaria y otras enfermedades del suero, edema laríngeo y anafilaxis.
Pueden observarse frecuentemente fiebre y eosinofilia. Anemia hemolítica, leucopenia, trombocitopenia, neuropatía y nefropatía son reacciones infrecuentes y comúnmente asociadas con altas dosis de penicilinas parenterales.

Posología y método de administración:

Administre sólo por vía intramuscular preferentemente en el cuadrante superior externo del glúteo.

Cuando se trata de dosis repetidas, se debe variar el sitio de la inyección.

Cuando se mantiene presión negativa por 2 ó 3 segundos, observe cuidadosamente la jeringuilla en la zona próxima al centro de la aguja por presencia de sangre o alguna decoloración.

No debe observarse sangre o su color típico si la jeringuilla ha penetrado. La aparición de alguna decoloración es razón para retirar la aguja y descargar la jeringuilla.

Descontinuar la dosis si el paciente se queja de dolor severo inmediato en el sitio de la inyección o si ocurren síntomas o signos en el niño y joven que sugieren el inicio de dolor severo. Infecciones estreptocócicas de las vías respiratorias altas (Grupo A) (por ejemplo faringitis).

Adultos-

Una dosis única de 1 200 000 unidades.

Niños mayores-

Una inyección única de 900 000 unidades.

Recién nacidos y niños (de menos de 60 lbs) - de 300 000 a 600 000 unidades.

Sífilis:

Primaria, secundaria y latente - 1 200 000 unidades (1 dosis).

Demorada (terciaria y neurosífilis) – 1 200 000 a intervalos de 7 días por 3 dosis.

Congénita- menores de 2 años de edad: 50 000 unidades/kg de peso corporal.

De 2 a 12 años: Ajuste de la dosis basado en el esquema para adultos.

Profilaxis-

Para fiebre reumática y glomerulonefritis:

Bencilpenicilina benzatínica puede administrarse en dosis de 1 200 000 unidades una vez al mes o 600 000 unidades cada 2 semanas, después de un ataque agudo.

Modo de Preparación:

Reconstituir con 4 ml de agua estéril para inyección para lograr la total disolución de la mezcla.

Vía de administración:

Intramuscular.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Debe evitarse el uso concomitante con Tetraciclina, un antibiótico bacteriostático, ya que puede antagonizar el efecto antibacteriano de la penicilina.

El uso concomitante de penicilina con Probenecid incrementa y prolonga los niveles séricos de la penicilina por disminución del volumen aparente de distribución y entorpecimiento la velocidad de excreción inhibiendo competitivamente la secreción tubular renal de la penicilina.

Puede ser incompatible con otros medicamentos, incluyendo otros antibacterianos. Puede también ser incompatible con iones metálicos y algunos productos de caucho. Su estabilidad puede afectarse por surfactantes iónicos y no iónicos, agentes oxidantes y reductores, alcohol, glicoles y otros compuestos hidroxilos, algunas parafinas y bases, algunos preservos, por ejemplo cloresol o tiomersal, soluciones carbohidratadas en un pH alcalino, emulsiones grasas, sangre y productos de la sangre y modificadores de la viscosidad.

Es incompatible con un amplio rango de medicamentos básicos y ácidos y con otros antibacterianos incluyendo Anfotericina B, algunas cefalosporinas y vancomicina. Es mutuamente incompatible con aminoglucósidos, por lo que deben administrarse en sitios separados.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Categoría A- El medicamento se ha administrado a un gran número de embarazadas y mujeres que lactan sin que se haya observado un incremento probado en la frecuencia de malformaciones u otros efectos dañinos directos o indirectos en el feto.

A pesar de considerarse generalmente segura, la Bencilpenicilina benzatínica debe usarse en embarazadas sólo si es estrictamente necesario.

Lactancia:

La penicilina soluble se excreta por la leche materna. Se desconoce su efecto en el niño, si lo hubiera. La Bencilpenicilina benzatínica debe ser usada con precaución en mujeres que lactan.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Las dosis terapéuticas son comúnmente bien toleradas, sin embargo pueden ocurrir efectos indeseables, tales como, disturbios gastrointestinales, dolor de cabeza, dolor en la boca y la lengua, picazón vaginal, dolor en las articulaciones, fiebre, respiración laboriosa, rash cutáneo con prurito y enrojecimiento, descenso de la presión sanguínea y posiblemente diarrea o reacción alérgica al material si se inhala, ingesta o en contacto con la piel.

Si ocurriera una sobredosificación, ésta se enfrenta aplicando las medidas generales.

Propiedades farmacodinámicas:

Mecanismo de acción:

Ejerce su acción aniquiladora en el crecimiento y división de la bacteria por inhibición de la síntesis en la pared celular, aunque todavía no se comprenden los mecanismos que están involucrados en esto. Las paredes celulares de las bacterias se mantienen rígidas y protegidas contra la ruptura osmótica por peptidoglican. La Benzilpenicilina inhibe el paso final de la unión de peptidoglicano mediante su unión a transpeptidasas, proteínas fijadoras de penicilinas, que se encuentran en la superficie interior de la cubierta celular bacteriana. No obstante, ahora se ha comprendido que otras etapas tempranas en la síntesis de la membrana de la pared celular pueden inhibirse también. Otro mecanismo implicado es la lisis bacteriana por inactivación de los inhibidores de la autolisinas bacterianas.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción:

Cuando la Bencilpenicilina benzatínica se administra por vía intramuscular, forma un depósito desde el cual es lentamente liberado e hidrolizado a bencilpenicilina. Las concentraciones plasmáticas pico se producen alrededor de las 24 horas y son más lentas

que cuando se sigue una dosis equivalente de bencilpenicilina sódica o potásica. Sin embargo, dependiendo de la dosis, la bencilpenicilina es comúnmente detectable en el plasma por hasta 4 semanas.

Distribución:

La distribución en el líquido cerebro espinal se reporta como escasa.

Biotransformación:

La Bencilpenicilina benzatínica es relativamente estable en presencia de jugo gástrico, pero la absorción por el tracto gastrointestinal es variable. Las concentraciones plasmáticas de bencilpenicilina alcanzadas siguiendo una dosis oral son tan bajas como con la misma dosis de una penicilina soluble. Las concentraciones picos también se producen menos rápidamente, pero muy persistente por largo tiempo.

Eliminación:

Debido a la lenta absorción desde el sitio de la inyección, la benzilpenicilina se detecta en la orina por hasta 12 semanas después de una dosis única.

Toxicología:

Generalmente, el medicamento induce escasamente a reacciones tóxicas debido a la baja toxicidad. Pero en el tratamiento con altas dosis por goteo intravenoso, la dosis es tanto más alta que un millón o hasta incluso diez millones de unidades; pueden ocurrir reacciones del sistema nervioso o mental, tales como hiperreflexia, perturbación de la percepción, alucinación, contracción muscular e incluso confusión mental transitoria. Los síntomas desaparecerán cuando se suspende o reduce la dosis.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de octubre de 2015.