

BENCILPENICILINA 1.000.000 U.I. POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

BENCILPENICILINA G SODICA
POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1.000.000 U.I.

BENCILPENICILINA G SODICA
POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 2.000.000 U.I.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES

30 MAR. 2012

N° Ref.: RF280817/11
N° Registro: B-2235/12
Firma Profesional: C. 2012

COMPOSICIÓN:

Cada Frasco Ampolla contiene polvo para solución inyectable contiene:

Bencilpenicilina G Sódica: 1.000.000 U.I.

Excipientes: No tiene

Cada Frasco Ampolla con polvo para solución inyectable contiene:

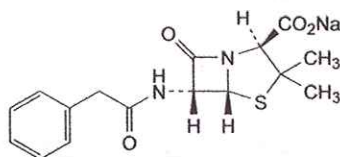
Bencilpenicilina 2,000,000 UI

DESCRIPCIÓN

Bencilpenicilina Penicilina G es un polvo estéril para reconstitución, para ser administrado Intramuscular o intravenosamente. Su fórmula molecular es:

C₁₆H₁₇N₂NaO₄S

Y su fórmula estructural es:



**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

INDICACIONES:

Antes de iniciar el tratamiento con Bencilpenicilina, es conveniente identificar el microorganismo causante y realizar test de susceptibilidad *in vivo*. La terapia puede iniciarse antes de tener estos resultados, sin embargo, ésta debe discontinuarse si el microorganismo causante resulta resistente al antibiótico.

Bencilpenicilina se encuentra indicada en el tratamiento de infecciones leves a moderadas causadas por microorganismos sensibles como son: cocos aeróbicos gramm positivos, cocos aerobios gramm negativos, bacilos aerobios gramm positivos, bacterias anaeróbicas gramm positivas y espiroquetas. También se encuentra indicado su uso como profilaxis en ciertas infecciones estreptocócicas.

**BENCILPENICILINA 1.000.000 U.I. POLVO PARA SOLUCIÓN
INYECTABLE****FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

Bencilpenicilina está indicada para el tratamiento de infecciones del tracto respiratorio superior e inferior, infecciones a la piel y a su estructura, infecciones del tracto genitourinario y otitis media causada por microorganismos susceptibles, tales como: amigdalitis, faringitis, epiglotis, sinusitis y exacerbaciones de bronquitis crónica causadas por microorganismos susceptibles; como por ejemplo: *S. pneumoniae*, *Estreptococos* β -hemolíticos grupo A, *Estreptococos* grupos B, C o G, *S. aureus* no productores de penicilinas, *S. epidermis*, *H. influenzae* o *H. parainfluenzae*.

Es considerado un excelente tratamiento para la artritis supurativa, osteomielitis, mastoiditis, endocarditis y pericarditis producidas por neumococos.

Bencilpenicilina se utiliza en el tratamiento de una gran variedad de infecciones causadas por *H. influenzae* o *N. gonorrhoeae* susceptibles.

Espectro de acción.

Ha demostrado ser activa *in vitro* contra la mayoría de los cocos aerobios gramm – negativo y gramm – positivo (excepto cepas productoras de penicilinasas), algunos bacilos aerobios y anaerobios gramm – positivo y sobre algunas espiroquetas. También es activa contra bacilos aerobios y anaerobios gramm – negativo (ver indicaciones).

Bencilpenicilina sódica es inactiva contra *Mycoplasma*, *Rickettsia*, hongos y virus.

Bacterias aerobias gramm-positivo.

Bencilpenicilina es activa contra la mayoría de los cocos aerobios gramm-positivo, incluyendo: *Streptococcus pneumoniae*, *estreptococos* grupo A, B, C y G, *Staphylococcus aureus* no productores de penicilinas, *S. epidermis*, *Streptococcus viridans* y sobre algunas cepas de enterococos.

Bacterias aerobias gramm-negativo.

Bencilpenicilina es activa contra la mayoría de las cepas de *Neisseria meningitidis* y *Neisseria gonorrhoeae* no productoras de penicilinasas.

Bencilpenicilina presenta alguna actividad contra *Enterobacteriaceae* e *in vitro*, son activas contra *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Salmonella* y *Shigella*.

Bacterias anaerobias.

Bencilpenicilina es activa *in vitro* contra muchas bacterias anaerobias gramm – positivo incluyendo cepas de *Actinomyces*, *Arachnia*,

**BENCILPENICILINA 1.000.000 U.I. POLVO PARA SOLUCIÓN
INYECTABLE****FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

Bifidobacterium, Clostridium tetani, Clostridium perfringens, Eubacterium, Lactobacillus, Peptococcus, Peptostreptococcus y Propionibacterium.

Espiroquetas.

Bencilpenicilina presenta actividad contra algunas espiroquetas, tales como: *Treponema pallidum* y *Borrelia burgdorferi*.

La penicilina G sódica inyectable está indicada para la mayoría de las infecciones causadas por gérmenes sensibles en heridas, infecciones piógenas de la piel, infecciones de tejidos blandos e infecciones de la nariz, los senos paranasales garganta, vías respiratorias, del oído medio, etc...

También está indicado para las siguientes infecciones causadas por microorganismos sensibles a la penicilina: infecciones generalizadas, septicemia, osteomielitis, endocarditis bacteriana subaguda y meningitis causadas por organismos susceptibles. Sospecha de enfermedad meningocócica, La gangrena gaseosa el tétanos, la actinomicosis, ántrax, leptospirosis, fiebre por mordedura de rata, listeriosis, y en la prevención de las infecciones neonatales del grupo B por estreptococos. Las complicaciones secundarias a la gonorrea y la sífilis (por ejemplo, la artritis gonocócica o endocarditis, sífilis congénita y neurosífilis). La difteria, abscesos cerebrales y pasteurelosis.

CONTRAINDICACIONES:

Una historia de hipersensibilidad (anafiláctica) a cualquier penicilina constituye una contraindicación. Puede existir alergia cruzada con otros betalactámicos como cefalosporinas.

ADVERTENCIA:

Hipersensibilidad graves y ocasionalmente mortales (anafilácticas), han sido reportadas en pacientes en tratamiento con penicilina. Estas reacciones son más probables de ocurrir en individuos con antecedentes de hipersensibilidad a la penicilina y / o antecedentes de sensibilidad a múltiples alérgenos. Ha habido reportes de individuos con antecedentes de hipersensibilidad a la penicilina que han experimentado reacciones severas cuando fueron tratados con cefalosporinas. Antes de iniciar el tratamiento con penicilina g, debe comprobar cuidadosamente si ha habido reacciones previas de hipersensibilidad a las penicilinas, cefalosporinas u otros alérgenos. En caso de reacción alérgica a la penicilina g debe suspenderse e instituirse una terapia apropiada. Reacciones anafilácticas graves requieren tratamiento de emergencia inmediato con epinefrina, oxígeno, esteroides intravenosos y manejo de vía aérea, incluyendo intubación.

La colitis pseudomembranosa se ha reportado con casi todos los agentes antibacterianos, incluyendo la **Bencilpenicilina** penicilina G, y puede variar en severidad de leve a mortal. Por lo tanto, es importante considerar este diagnóstico en

**BENCILPENICILINA 1.000.000 U.I. POLVO PARA SOLUCIÓN
INYECTABLE****FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

pacientes que presenten diarrea posterior a la administración de agentes antibacterianos.

El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del colon y puede permitir el sobrecrecimiento de clostridios. Los estudios indican que una toxina producida por *Clostridium difficile* es una causa primaria de "colitis asociada a antibióticos".

Tras el diagnóstico de colitis pseudomembranosa se ha establecido, las medidas terapéuticas se debe iniciar. Los casos leves de colitis pseudomembranosa generalmente responden a la suspensión de la medicación sola. En casos moderados a graves, se debe considerar a la gestión con los líquidos y electrolitos, suplementación de proteínas y tratamiento con un fármaco antibacteriano eficaz contra *C difficile*.

PRECAUCIONES ESPECIALES:**General**

La **Bencilpenicilina** se deben utilizar con precaución en individuos con historia de alergias significativas y / o asma. Cada vez se producen reacciones alérgicas, la penicilina debe ser retirada a menos que, en opinión del médico, la enfermedad que padece es peligrosa para la vida y sólo susceptible a la terapia con penicilina.

La penicilina G sódica **Bencilpenicilina** inyectable por vía intravenosa en dosis altas (más de 10 millones de unidades) se debe administrar lentamente debido a los efectos adversos potenciales de desequilibrio electrolítico a partir del contenido de sodio de la penicilina. La penicilina G sódica **Bencilpenicilina** inyectable contiene 1.68 mEq de sodio por cada millón de unidades de penicilina G **Bencilpenicilina**. **Debido al contenido de sodio, Bencilpenicilina puede causar un desbalance electrolítico serio o potencialmente fatal, particularmente si se administra altas dosis por vía IV, en pacientes con daño renal, además altas dosis de Bencilpenicilina pueden agravar o provocar insuficiencia cardíaca congestiva. Se recomienda evaluar frecuentemente el balance electrolítico, la función renal y hematopoyética, cuando se utiliza a dosis elevada, por esta vía.**

El uso de antibióticos puede favorecer el crecimiento excesivo de organismos no susceptibles, incluyendo hongos.

Cuando esté indicado procedimientos como incisión, drenaje u otros procedimientos, éstos deben realizarse en conjunto con la terapia antibiótica.

La indicación de penicilina G sódica **Bencilpenicilina** en ausencia de una infección bacteriana o como una indicación profiláctica no es recomendable y aumenta el riesgo del desarrollo de bacterias resistentes a los medicamentos.

**BENCILPENICILINA 1.000.000 U.I. POLVO PARA SOLUCIÓN
INYECTABLE****FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL****Pruebas de laboratorio**

La Evaluación periódica de la función de órganos y sistemas, incluyendo la evaluación frecuente de equilibrio de electrolitos, hepática, renal y hematopoyético, y la función cardíaca y vascular son necesarias de realizar durante el tratamiento prolongado con dosis elevadas de Bencilpenicilina ~~penicilina G~~ intravenosa. Si existe alteración de alguna función o parámetro, se debe considerar la reducción en la dosis.

En sospecha de infecciones por estafilococos, se debe realizar estudios de laboratorio adecuados, incluyendo pruebas de sensibilidad.

Todas las infecciones por estreptococos del grupo A beta-hemolítico deben ser tratados durante al menos 10 días.

Los pacientes en tratamiento para la infección gonocócica debe hacerse una prueba serológica para sífilis antes de recibir la penicilina. Todos los casos de sífilis tratados con Bencilpenicilina ~~penicilina~~ deben recibir un seguimiento adecuado incluidos los exámenes clínicos y serológicos. El seguimiento recomendado varía según la etapa de la sífilis se está tratando.

Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad

No hay estudios en animales a largo plazo que se hayan realizado con esta droga.

~~Embarazo~~**~~Efectos teratogénicos~~****FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL****Embarazo: Categoría B**

Los estudios de reproducción realizados en ratones, ratas y conejos no han revelado evidencia de alteración de la fertilidad o daño al feto debido a la ~~penicilina G~~ Bencilpenicilina. La experiencia humana con las penicilinas durante el embarazo no ha mostrado ninguna evidencia positiva de efectos adversos en el feto. ~~Hay, sin embargo, estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas que muestran de manera concluyente que los efectos nocivos de estas drogas sobre el feto puede ser excluido.~~ Sin embargo, dado que los estudios de reproducción animal no siempre predicen la respuesta humana, este medicamento debe utilizarse durante el embarazo sólo si es claramente necesario.

Madres lactantes

Las penicilinas se excretan en la leche humana. Se debe tener precaución cuando se administra penicilina a una mujer lactando.

Uso pediátrico

Una función renal incompleta en los recién nacidos pueden retrasar la eliminación de la Bencilpenicilina ~~penicilina~~, por lo tanto, las reducciones correspondientes en

**BENCILPENICILINA 1.000.000 U.I. POLVO PARA SOLUCIÓN
INYECTABLE****FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

la dosis y frecuencia de administración debe hacerse en estos pacientes. Todos los recién nacidos tratados con penicilinas deben ser vigilados de cerca para la evidencia clínica y de laboratorio de los efectos adversos o tóxicos.

La dosis pediátrica se determinan generalmente en función del peso y debe ser calculado para cada paciente individual.

DOSIS Y MODO DE EMPLEO:

Vía de administración:

Por vía intravenosa (infusión) o intramuscular

Prepare la solución al momento de usar. Usar agua estéril para inyección.

DOSIS Y MODO DE EMPLEO:

Adultos

El médico debe indicar la posología y tiempo de tratamiento, el que dependerá del tipo de enfermedad y del germen infectante.

~~600 a 3600 mg (1 a 6 Mill. U.I.) al día, divididos en 4-6 dosis, dependiendo de la indicación.~~

~~Las dosis más altas (hasta 14,4 g / día (24 Mill. U.I.) en dosis divididas), podrán presentarse en las infecciones graves como la meningitis de adultos por vía intravenosa.~~

Adultos:

Normalmente se administran 600 a 1200 mg (1 a 2 mega unidades) al día, divididas en 2 a 4 dosis. Dosis más altas, (hasta 14,4 gramos al día [24 mega unidades] en dosis divididas) se han administrado para el tratamiento de meningitis en adultos por vía intravenosa. En el tratamiento de la endocarditis bacteriana, se puede administrar 4,8 g (8 mega unidades) o más, en dosis divididas por vía intravenosa, a menudo por infusión.

Las dosis intravenosas superiores a 1,2 gramos (2 mega unidades) deben administrarse lentamente, tomando al menos un minuto por cada 300 mg (0,5 mega unidades) para evitar que los altos niveles provoquen irritación del sistema nervioso central.

~~En la endocarditis bacteriana, 7,2 a 12 g (12 a 20 Mill. U.I.) o más se puede administrar diariamente en dosis divididas por vía intravenosa, a menudo por infusión.~~

~~Las dosis de hasta 43,2 g (72 Mill. U.I.) por día puede ser necesario para los pacientes con rápida propagación gangrena gaseosa.~~

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

**BENCILPENICILINA 1.000.000 U.I. POLVO PARA SOLUCIÓN
INYECTABLE****FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

Las altas dosis se deben administrar mediante inyección o infusión intravenosa, dosis intravenosa superiores a 1,2 g (2 Mill. U.I.) se deben aplicar poco a poco, tomando al menos un minuto por cada 300 mg (0.5 Mill. U.I.) para evitar irritación del sistema nervioso central y / o desequilibrio electrolítico.

Dosis elevadas de Bencilpenicilina penicilina G sódica puede dar lugar a hipernatremia e hipopotasemia a menos que el contenido de sodio sea tomado en cuenta.

Niños

Su dosis dependerá de la edad , peso y microorganismo que produzca la infección.

~~Para la prevención de la enfermedad por estreptococo del grupo B del recién nacido, se debe aplicar una dosis de carga debería a la madre de 3 g (5 Mill. U.I.) , seguido de 1,5 g (2,5 Mill. U.I.) cada 4 horas hasta el parto.~~

Los niños de 1 mes a 12 años

100 mg / kg / día en 4 dosis divididas, no más de 4 g / día.

Bebés 1-4 semanas

75 mg / kg / día en 3 dosis divididas.

Neonatos

50 mg / kg / día en dos dosis divididas.

Enfermedad meningocócica

Niños de 1 mes a 12 años: 180-300 mg / kg / día en 4-6 dosis divididas, no superior a 12 g / día.

Bebés 1-4 semanas: 150 mg / kg / día en 3 dosis divididas.

Recién nacidos: 100 mg / kg / día en dos dosis divididas.

Sospecha de enfermedad meningocócica

Si se sospecha enfermedad meningocócica se deberían dar una dosis única de Bencilpenicilina G sódica, antes de transferir al paciente al hospital, de la siguiente manera:

Adultos y niños mayores de 10 años: 1.200 mg IV (o IM)

Niños 1-9 años: 600 mg IV (o IM)

Los niños menores de 1 año: 300 mg IV (o IM)

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

**BENCILPENICILINA 1.000.000 U.I. POLVO PARA SOLUCIÓN
INYECTABLE****FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

Bebés prematuros y recién nacidos

La dosificación no debe ser más frecuente que cada 8 ó 12 horas en este grupo, ya que el aclaramiento renal se reduce a esta edad y la vida media de la **Bencilpenicilina G** puede ser de hasta 3 horas.

En este grupo es más probable desarrollar reacciones locales graves a las inyecciones intramusculares, se debe preferir el tratamiento por vía intravenosa.

EFFECTOS SECUNDARIOS**Generales**

La reacción de Jarisch-Herxheimer es una reacción sistémica, que puede ocurrir después de la iniciación de la terapia de la penicilina en pacientes con sífilis u otras infecciones por espiroquetas (es decir, la enfermedad de Lyme y la fiebre recurrente). La reacción se inicia una o dos horas después del inicio del tratamiento y desaparece al cabo de 12 a 24 horas. Se caracteriza por fiebre, escalofríos, mialgias, dolor de cabeza, la exacerbación de las lesiones cutáneas, taquicardia, hiperventilación, vasodilatación con enrojecimiento e hipotensión leve. La patogénesis de la reacción de Herxheimer se debe a la liberación de pirógenos de la espiroqueta.

Reacciones de hipersensibilidad

La incidencia de reacciones alérgicas a la penicilina varía entre 0,7 a 10 por ciento en diferentes estudios. La sensibilización es generalmente el resultado de un tratamiento previo con una penicilina, pero algunos individuos han tenido reacciones inmediatas en el primer tratamiento. En tales casos, se postula que la exposición previa a la penicilina puede haber ocurrido por pequeñas cantidades en la leche o las vacunas. Hay dos tipos de reacciones alérgicas a la penicilina: inmediata y retardada.

Las reacciones inmediatas generalmente se presentan dentro de los 20 minutos de su administración y varían en severidad desde urticaria y prurito al edema angioneurotic, laringoespasma, broncoespasma, hipotensión, colapso vascular y muerte. Tales reacciones anafilácticas inmediatas son muy raras y generalmente ocurren después de la terapia parenteral, pero unos pocos casos de anafilaxis se han reportado después de la terapia oral. Otro tipo de reacción inmediata, una reacción acelerada puede ocurrir entre 20 minutos y 45 horas después de la administración y puede incluir urticaria, prurito, fiebre y, en ocasiones, edema laríngeo.

Reacciones retardadas a la penicilina el tratamiento por lo general ocurren dentro de 1 a 2 semanas después del inicio de la terapia. Las manifestaciones incluyen síntomas similares a la enfermedad del suero, es decir, fiebre, malestar, urticaria, mialgia, artralgia, dolor abdominal y erupciones en la piel diversas, que van desde erupciones maculopapulares hasta dermatitis exfoliativa.

**BENCILPENICILINA 1.000.000 U.I. POLVO PARA SOLUCIÓN
INYECTABLE****FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

La dermatitis de contacto se ha observado en las personas que preparan soluciones de penicilina.

Sistema gastrointestinal

Se ha reportado colitis pseudomembranosa que ocurre durante o después del tratamiento con **Bencil**penicilina G-sódica náuseas, vómitos, estomatitis y otros de irritación gastrointestinal puede ocurrir, especialmente durante la terapia oral.

Hematológicas

Las reacciones son la neutropenia, que resuelve después que la terapia se interrumpe, anemia hemolítica Coombs-positivo, una reacción poco frecuente, se produce en los pacientes tratados con **Bencil**penicilina G intravenosa en dosis superiores a 10 millones de unidades / día y que previamente han recibido grandes dosis de la droga; y con grandes dosis de penicilina, una diátesis hemorrágica, puede ser secundaria a disfunción plaquetaria.

Metabólica

La **Bencil**penicilina G-sódica inyectable (1 millón de unidades contiene 1.68 mEq de iones de sodio) puede causar alteraciones electrolíticas graves e incluso mortales cuando se administra por vía intravenosa en grandes dosis.

Sistema cardiovascular

Dosis elevadas de **Bencil**penicilina G-sódica puede dar lugar a insuficiencia cardíaca congestiva debida a la alta ingesta de sodio.

Sistema nervioso

Reacciones neurotóxicas como hiperreflexia, contracciones mioclónicas, convulsiones y coma se han reportado después de la administración de grandes dosis por vía intravenosa, y es más probable en pacientes con insuficiencia renal.

Sistema urogenital

Daño tubular renal y nefritis intersticial se han asociado a grandes dosis intravenosas de la **Bencil**penicilina G. Las manifestaciones de esta reacción pueden incluir fiebre, erupción cutánea, eosinofilia, proteinuria, eosinofilia, hematuria y un aumento del nitrógeno ureico sérico. La interrupción de la **Bencil**penicilina G da como resultado la resolución en la mayoría de los pacientes.

Reacciones locales:

La flebitis y tromboflebitis puede ocurrir con la administración intravenosa.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

**BENCILPENICILINA 1.000.000 U.I. POLVO PARA SOLUCIÓN
INYECTABLE****FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL****SOBREDOSIS DE DATOS Y SU TRATAMIENTO:**

Toxicidad relacionada con la dosis pueden surgir con el uso de dosis masivas de penicilina por vía intravenosa (40 a 100 millones de unidades por día), especialmente en pacientes con insuficiencia renal grave. Las manifestaciones pueden incluir agitación, confusión, alucinaciones, estupor, coma, alteraciones visuales, convulsiones y encefalopatía.

La hiperpotasemia es también posible.

En caso de sobredosis, discontinuar la penicilina, tratar sintomáticamente e instituir medidas de soporte necesarias. Si la hemodiálisis es necesaria, se puede utilizar para reducir los niveles de sangre de la Bencilpenicilina penicilina G.

BIBLIOGRAFIA

1. National Committee for Clinical Laboratory Standards, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests - Fourth Edition. Tentative Standard NCCLS Document M2-T4, Vol. 8, No. 7, NCCLS, Villanova, PA, 1988.
2. National Committee for Clinical Laboratory Standards, Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria that Grow Aerobically . Second Edition. Tentative Standard NCCLS Document M7-T2, Vol. 8, No. 8. NCCLS, Villanova, PA, 1988.
3. National Committee for Clinical Laboratory Standards, Methods for Antimicrobial Susceptibility Testing of Anaerobic Bacteria - Second Edition. Tentative Standard NCCLS Document M11-T2, Villanova, PA, 1988 (or current M11-A2).
4. 1989 Sexually transmitted diseases treatment guidelines. MMWR 38(S-8); 5-14, Sept. 1, 1989.

Fabricado por NCPC International Corp, China, Para Laboratorios Biosano Avda Aeropuerto N° 9941, Cerrillos, Santiago de Chile

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**