

Ref.: RF1115267/18

Reg. I.S.P. N° B-2796/20

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
BENCILPENICILINA BENZATINA POLVO PARA
SUSPENSIÓN INYECTABLE 1.200.000 U.I.**

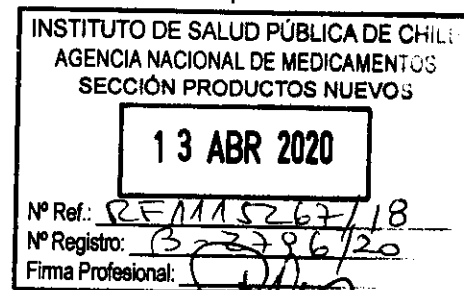
BENCILPENICILINA BENZATINA POLVO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE 1.200.000 U.I.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Registro ISP ~~E~~ B-

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o químico-farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN

Cada frasco ampolla contiene: Bencilpenicilina Benzatina
1.200.000 U.I.
Excipiente: Lecitina
Para Uso Intramuscular



INDICACIONES

Las infecciones tratables con bencilpenicilina benzatina incluyen faringitis producida por estreptococos del grupo A, profilaxis en el largo plazo de la fiebre reumática y tratamiento de sífilis primaria, secundaria, latente, terciaria y congénita.

CONTRAINDICACIONES

Historia de hipersensibilidad a las penicilinas
Recién nacidos con madres con historia de hipersensibilidad a las penicilinas
Bencilpenicilina Benzatina Polvo para Suspensión Inyectable no debe usarse en niños pequeños debido a su efecto irritante local.
Bencilpenicilina Benzatina Polvo para Suspensión Inyectable no debe usarse en caso de un foco infeccioso supurante.

MÉTODO DE RECONSTITUCIÓN

El contenido de 1.200.000 U.I. debe ser diluido con 3 mL de agua estéril para inyectable e inyectado en un sitio con una adecuada masa muscular.

DOSIFICACIÓN

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

Adultos: faringitis por estreptococo betahemolítico: 1.200.000 unidades como dosis única por vía intramuscular. Profilaxis de la fiebre reumática: 1.200.000 unidades una vez por mes o 600.000 unidades cada 2 semanas por vía intramuscular. Sífilis (primaria, secundaria y latente): 2.400.000 unidades como dosis única; sífilis (terciaria y congénita): 2.400.000 unidades una vez por semana durante 3 semanas por vía intramuscular; la dosis límite es de 2.400.000 unidades al día. Penicilina benzatina no se recomienda en el tratamiento de la neurosífilis debido a su inadecuada penetración en el fluido cerebro espinal.

Dosis usual pediátrica: sífilis congénita: lactantes y niños hasta 2 años: 50.000 unidades por kg de peso, como dosis única, por vía intramuscular; en niños de 2 a 12 años: la dosis se ajusta en forma similar a la de adultos. Faringitis por estreptococo betahemolítico:

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
BENCILPENICILINA BENZATINA POLVO PARA
SUSPENSIÓN INYECTABLE 1.200.000 U.I.

lactantes y niños hasta 27kg: 300.000 a 600.000 unidades como dosis única, por vía intramuscular; en niños de más de 27kg: 900.000 unidades, como dosis única, por vía intramuscular.

PRECAUCIONES

No aplicar a personas sensibles a otras penicilinas. Advierta a su médico si padece de diabetes, enfermedad renal, del hígado o epilepsia. Administrar con precaución en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, sólo si es imprescindible.

Se debe evitar su uso intravenoso o la administración intra-arterial cerca de nervios periféricos o vasos sanguíneos, pues puede producir daño neurovascular.

Puede provocar reacciones alérgicas graves.

Úsele sólo por indicación y bajo supervisión médica.

INTERACCIONES

Informe a su médico de todos los medicamentos que está usando, incluyendo aquellos que usted ha adquirido sin receta.

Antibióticos aminoglicósidos pueden ser inactivados por penicilinas in vitro. Esto puede causar problemas cuando se miden los niveles plasmáticos de aminoglicósidos aún si la penicilina ha sido inactivada por B- lactamasas.

EFFECTOS ADVERSOS

Ensayos clínicos muestran que las preparaciones de penicilina benzatina son bien toleradas sin reacciones adversas severas observadas.

Efectos potenciales después del tratamiento:

Como todas las preparaciones de penicilina, las reacciones alérgicas son la desventaja del uso de penicilina benzatina. Una reacción anafiláctica aguda después del tratamiento es rara, pero puede ocurrir. Otras reacciones que van de la urticaria moderada, después de uno o dos días a alteración sanguínea, después de varias semanas. Las reacciones son caracterizadas por fiebre leve, picazón, eritema maculopapular o rash urticarial, erupciones, dolor, inflamación de las articulaciones, hinchazón y adormecimiento de dedos.

La inyección intramuscular de penicilina benzatina puede causar ardor moderado, dolor local, profunda inflamación muscular y adormecimiento en el sitio de inyección, que permanece de 1-3 días en el 10% de los pacientes.

Sobredosis:

Las reacciones graves de hipersensibilidad requieren un tratamiento de urgencia inmediato que puede consistir en: antihistamínicos, epinefrina, oxígeno, corticoides intravenosos, respiración asistida, para lo cual debe trasladar al enfermo a un centro asistencial. Llevar este folleto informativo.

ALMACENAMIENTO

Almacenar a no más de 30°C, protegido de la humedad.

Venta bajo receta médica en Establecimientos Tipo A y B Registro ISP ~~F=~~

B- /

MANTENER LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

NO USAR ESTE PRODUCTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN SU ENVASE NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN CONSULTAR ANTES A SU MÉDICO

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA