

Ref.: RF1115267/18 Reg. I.S.P. N° B-2796/20
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
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 PROFESIONAL Registro ISP Ex B-

COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN

Cada frasco ampolla contiene:

Bencilpenicilina Benzatina
1.200.000 U.I.

Excipientes: Lecitina
Para Uso Intramuscular

CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA

Antibiótico de acción sistémica. Penicilina sensible a betalactamasas.

CÓDIGO ATC

J01CE08

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SECCIÓN PRODUCTOS NUEVOS	
13 ABR 2020	
N° Ref.: RF1115267/18	
N° Registro: B-2796/20	
Firma Profesional:	

PROPIEDADES

Es un antibiótico betalactámico, de acción principalmente bactericida. Inhibe la síntesis de la pared celular bacteriana probablemente por acetilación de las enzimas transpeptidasas unidas a la membrana; esto impide el entrecruzamiento de las cadenas de peptidoglucanos, necesario para la fuerza y rigidez de la pared celular bacteriana. Las bacterias que se dividen con rapidez son las más sensibles a la acción de las penicilinas. Es una sal de depósito (penicilina-G más una base de amonio) 0,02% hidrosoluble. Solamente se utiliza por vía intramuscular profunda.

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

Alergia a la penicilina (salvo desensibilización previa).

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.

FARMACOCINÉTICA

Se absorbe con lentitud en un período de varios días, hasta un mes, y durante ese tiempo se mantiene en concentraciones bajas (0,15UI/ml) pero eficaces. Se distribuye ampliamente en la mayoría de los líquidos corporales y los huesos; la penetración en las células, ojos y meninges normales es escasa; la inflamación aumenta la cantidad de penicilina que atraviesa la barrera hematoencefálica. Atraviesa la placenta y aparece en la sangre del cordón y líquido amniótico. Debido a que Bencilpenicilina benzatina es levemente absorbida luego de la administración I.M., su eliminación en orina continúa por un prolongado periodo de tiempo.

Ref.: RF1115267/18 Reg. I.S.P. N° B-2796/20
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
BENCILPENICILINA BENZATINA POLVO PARA SUSPENSIÓN
INYECTABLE 1.200.000 U.I.

DOSIFICACIÓN

Dosis usual para 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: 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 Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad: Reacciones anafilácticas ocurren en aproximadamente el 0,05% de los pacientes, usualmente después de la administración parenteral. Los síntomas incluyen angioedema, urticaria, rash maculopapular. Reacciones tardías pueden incluir anemia hemolítica y nefritis ~~intersticial~~ **intersticial** aguda.

Los pacientes hipersensibles a penicilina pueden serlo también a otras clases de antibióticos. La desensibilización es necesaria si el tratamiento con penicilinas fuese esencial.

Antes de iniciar la terapia con bencilpenicilina benzatina, averiguar cuidadosamente si previamente ha presentado reacciones de hipersensibilidad a Penicilinas, cefalosporinas, u otras drogas. Existe evidencia clínica y de laboratorios de la alergia cruzada parcial entre penicilinas y otros antibióticos betalactámicos incluyendo cefalosporinas, cefamicinas y 1-oxa-B-lactámicos. Bencilpenicilina está contraindicado en pacientes quienes son hipersensibles a cualquier penicilina.

Especial precaución debe ser tomada para prevenir la administración I.V., intravascular o intraarterial de bencilpenicilina benzatina o inyección de la droga al interior o cerca de nervios periféricos principales o vasos sanguíneos ya que tales inyecciones pueden producir daño neurovascular permanente y/o severo.

Embarazo y lactancia:

La seguridad en el uso de bencilpenicilina benzatina durante el embarazo no ha sido definitivamente establecida. No existen estudios adecuados o controlados del uso de bencilpenicilina benzatina en mujeres embarazadas, y la droga debería ser usada durante el embarazo sólo cuando claramente se necesite. El uso de bencilpenicilina benzatina está corrientemente incluido en las recomendaciones del Centro Norteamericano de Control de Enfermedades para el tratamiento de sífilis durante el embarazo.

Debido a que Bencilpenicilina es distribuida en la leche, debería ser usada con precaución en mujeres que amamanten.

Uso en pediatría:

Aunque no se han realizados estudios adecuados y bien controlados en la población pediátrica, el uso de penicilinas en lactantes y niños puede dar lugar a sensibilización, diarrea, candidiasis y rash cutáneos.

Precaución en pacientes con daño renal por riesgo de neurotoxicidad.

El estatus hematológico debe ser controlado en tratamientos prolongados con altas dosis de medicamento.

Ref.: RF1115267/18 Reg. I.S.P. N° B-2796/20
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
BENCILPENICILINA BENZATINA POLVO PARA SUSPENSIÓN
INYECTABLE 1.200.000 U.I.

La terapia con penicilinas puede alterar la flora bacteriana normal y provocar supra-infecciones con organismos resistentes incluyendo *Pseudomonas* o *Candidas*, particularmente en tratamientos prolongados, en este caso, debe discontinuarse el tratamiento y tomar las medidas apropiadas.

INTERACCIONES

El uso simultáneo con probenecid disminuye la secreción tubular renal de las penicilinas, ocasiona un aumento y prolongación de sus concentraciones séricas, prolongación de la vida media de eliminación y aumento del riesgo de toxicidad; sin embargo, en algunos casos, como enfermedades de transmisión sexual, en los que sean necesarias concentraciones séricas y tisulares elevadas, se pueden utilizar en forma simultánea.

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

Los efectos adversos más comunes son las reacciones de hipersensibilidad, especialmente rash cutáneos; se han presentado reacciones anafilácticas algunas veces fatales. Otras reacciones adversas se han asociado con grandes dosis intravenosas de penicilinas y en pacientes con daño en su función renal. Estos efectos incluyen anemia hemolítica y neutropenia, ambas posiblemente relacionadas con una base inmunológica, prolongación del tiempo de sangramiento y defectos en la función plaquetaria, convulsiones y otros signos de toxicidad en el SNC.

Hepatitis e ictericia colestásica han sido raramente reportados con el uso de penicilinas. Algunos pacientes con sífilis pueden experimentar una reacción de Jarisch-Herxheimer después del inicio del tratamiento con penicilina, los síntomas incluyen fiebre, escalofríos, dolor de cabeza y reacciones en los sitios de las lesiones.

Requieren atención médica: crisis convulsivas (con dosis parenterales elevadas, especialmente en pacientes urémicos), rash cutáneo; urticaria; prurito o sibilancias (hipersensibilidad).

Requieren atención médica sólo si persisten: diarrea, náuseas, vómitos.

No requieren atención médica: lengua oscurecida o decolorada (sobrecrecimiento fúngico; hipertrofia de papilas).

ALMACENAMIENTO

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

BIBLIOGRAFÍA

- USP DI, Volumen I, Drug Information for the health Care Professional, 21st Edition pág. 973
- Martindale, The complete drug reference, Edición 33: Monografía, pág. 156
- Vademécum de medicamentos de uso en Chile, PR Vademécum, X edición, Editorial Editora Limitada 2004, Índice Farmacológico Desarrollado Pág. 253