

# Ficha Técnica

<b>Nombre del producto</b>	<b>BENCILPENICILINA BENZATÍNICA POLVO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE 1.200.000 U.I.</b>		
<b>Registro ISP</b>	<b>B-2341</b>	<b>Condición de venta</b>	<b>Receta médica</b>
<b>Forma Farmacéutica</b>	<b>Suspensión inyectable</b>	<b>Expendio</b>	<b>Establecimientos tipo A - B y Asistencial</b>
<b>Presentación</b>	<b>Caja x 50 frasco ampollas Caja x 1 frasco ampolla</b>	<b>Vía de administración</b>	<b>Intramuscular</b>
<b>Descripción de envase</b>	<b>Frasco ampolla de vidrio tipo I, incoloro, con tapón de goma y sello de aluminio, etiquetado.</b>	<b>Condiciones de almacenamiento</b>	<b>Almacenar a no más de 25° C</b>
		<b>Periodo de eficacia</b>	<b>36 meses</b>

- **COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN:** Cada frasco - ampolla con polvo para suspensión inyectable contiene: Bencilpenicilina Benzatinica 1200000 UI.
- **VIA DE ADMINISTRACION:** Solamente Intramuscular
- **INDICACIÓN:** Tratamiento de infecciones causadas por microorganismos sensibles a la Bencilpenicilina Benzatínica que sean susceptibles a las concentraciones séricas bajas y muy prolongadas comunes de esta presentación farmacéutica. El tratamiento debe ser guiado por los estudios bacteriológicos (incluyendo pruebas de sensibilidad) y por la respuesta clínica. Tratamiento de infecciones leves a moderadas de las vías respiratorias altas causadas por estreptococos, tales como faringitis producida por estreptococos del grupo A. Tratamiento de sífilis primaria, secundaria, latente, terciaria y congénita. Tratamiento como profilaxis en: fiebre reumática, cardiopatía reumática y glomerulonefritis aguda.
- **CLASIFICACIÓN:** Penicilinas sensibles a Beta lactamasa.
- **ADVERTENCIAS:** Úsese sólo por indicación y bajo supervisión médica. No debe usarse por vía intravenosa. La inyección intramuscular debe administrarse lentamente para evitar el taponamiento de la aguja. Antes de la administración parenteral de cualquier tipo de penicilina es fundamental probar la sensibilidad el paciente, efectuando una prueba de sensibilidad cutánea.
- **CONTRAINDICACIONES:** No usar en: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de sus derivados o a cualquier antibiótico betalactámicos.



- **REACCIONES ADVERSAS:** Si usted presenta alguna de las siguientes reacciones adversas mientras esté en tratamiento con este producto, acuda a su médico: reacción alérgica generalizada y localizada. **PRECAUCIONES:** Debe usarse con precaución en pacientes con enfermedad gastrointestinal y en presencia de problemas renales. Se debe evaluar los riesgos v/s los beneficios de su administración a mujeres embarazadas. La Penicilina G (benzatina) pasa a la leche en bajas cantidades, por lo tanto, debe ser considerado en el lactante el riesgo de sensibilización y de alergias a la piel.
- Se debe proceder con cuidado para evitar la administración intravenosa o intraarterial, o la posible inyección en vasos sanguíneos importantes o nervios periféricos o cerca de ellos, ya que puede producir una lesión neurovascular. Si se presenta una reacción alérgica al fármaco debe ser discontinuado y los pacientes tratados con terapia adecuada. Las reacciones anafilácticas serias requieren de tratamiento inmediato de urgencia, administrado según esté indicado, epinefrina, oxígeno, esteroides intravenosos y manejo de la vía aérea, incluyendo intubación. Colitis pseudomembranosa: se ha reportado con el uso de todos los agentes antibacterianos, incluyendo la penicilina y pueden variar en severidad desde la forma más leve hasta una presentación que ponga en peligro la vida. Por lo tanto, es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presenten diarrea posterior a la administración de cualquier agente bacteriano.
- El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora del colon y puede permitir el sobre crecimiento de clostridia. Existen estudios que indican que una toxina producida Clostridium difficile es la causa primaria de la colitis asociada a antibiótico.
- Una vez que se ha establecido el diagnóstico de colitis pseudomembranosa se debe iniciar el manejo terapéutico apropiado. Los casos leves usualmente responden a la discontinuación de la administración del medicamento. Los casos moderados a severos deberán manejarse a base de reposición de líquidos y electrolitos, suplementos de proteína y recibir un tratamiento con fármacos antibacterianos clínicamente efectivos contra colitis por C.difficile.
- **INTERACCIONES:** Informe a su médico de todos los medicamentos que está usando, incluyendo aquellos que usted ha adquirido sin receta. Se han descrito interacciones con los siguientes productos: Probenecid, el que eleva y prolonga la dosis administrada. Agentes antidiarreicos y antiperistálticos: no es recomendable su uso en diarreas ya que pueden prolongar una colitis **DOSIS:** La que su médico le indique, y cuyo tratamiento debe estar acorde a su caso particular, no obstante, la dosis usual recomendada es:



## Laboratorio Farmacéutico

- **Adultos:** Dosis usual: Faringitis por estreptococo beta hemolítico: 1200000 unidades como dosis única por vía intramuscular. Profilaxis de la fiebre reumática: 1200000 unidades una vez por mes o 600000 unidades cada 2 semanas por vía intramuscular. Sífilis (primaria, secundaria y latente): 2400000 unidades como dosis única. Sífilis (terciaria o neurosífilis): 2400000 unidades una vez por semana, durante 3 semanas, por vía intramuscular; la dosis límite es de 2400000 unidades al día.
- **Niños:** Sífilis congénita: Lactantes y niños hasta 2 años: 50000 unidades/Kg de peso, como dosis única, por vía intramuscular. Niños 2 a 12 años: la dosis se ajusta en forma similar a la del adulto. Faringitis por estreptococo beta hemolítico: Lactantes y niños hasta 27 Kg: 300000 a 600000 unidades como dosis única, por vía intramuscular. Niños más de 27 Kg: 900000 unidades como dosis única, por vía intramuscular.
- **MODO DE EMPLEO:** Reconstituir con 4 ml de agua para inyectables. Agitar bien antes de usar, hasta una suspensión homogénea. Utilizar inmediatamente después de reconstituir Aplicar lentamente Administración intramuscular
- **SOBREDOSIS:** En caso de intoxicación accidental por sobredosis de este medicamento, debe recurrir inmediatamente a un centro asistencial
- **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** Mantener lejos del alcance de los niños. Mantener en su envase original, almacenado a no más de 25°, protegido del calor, la luz y humedad. No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.