PEBENZATIL

PENICILINA G BENZATÍNICA

Composición.
PEBENZATIL 1.200.000: Cada vial contiene Penicilina G (como benzatínica) 1.200.000 UI y excipientes c.s. para suspender en 5 mL de agua para inyección.
PEBENZATIL 2.400.000: Cada vial contiene Penicilina G (como benzatínica) 2.400.000 UI y excipientes c.s. para suspender en 5 mL de agua para inyección.

Descripción.
Penicilina natural de acción prolongada para uso intramuscular; derivada del hongo Penicillium notatum. Es un antibiótico beta-lactámico que actúa sobre la síntesis de la pared bacteriana, llevando a la lisis y muerte de la misma.

Indicaciones.
PEBENZATIL está indicado en el tratamiento de infecciones en adultos, adolescentes, niños y neonatos para el tratamiento de: faringitis y amigdalitis, sífilis (primaria y secundaria), sífilis latente (excepto neurosífilis), erisipela, pian o pinta.
Como profilaxis de: fiebre reumática, glomerulonefritis postestreptococica, erisipelas.

Espectro de acción.
Cubre infecciones producidas por Estreptococo viridans, Estreptococo beta-hemolítico, Estreptococo neumoniae, Estafilococo aureus no productores de penicilinasa, Neisseria meningitidis y Gonorrheae, Treponema palidum, Leptospira y Staphylococcus (menos los meticilino resistentes).

Contraindicaciones.
Hipersensibilidad a las principio activo. Alergia a penicilinas y cefalosporinas.
No debe utilizarse en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

Precauciones.
Antes de iniciar la terapia investigar reacciones de hipersensibilidad previas a penicilinas, cefalosporinas u otros agentes betalactámicos.
Se han informado reacciones de hipersensibilidad grave y ocasionalmente fatales en pacientes en tratamiento con penicilinas.
Se debe tener precaución en pacientes con las siguientes condiciones: diátesis alérgica o asma bronquial, insuficiencia renal, insuficiencia hepática.
Al tratar la sífilis puede tener lugar una reacción de Jarisch-Herxheimer debido a la acción de la penicilina sobre los patógenos.
En caso de tratamiento a largo plazo (más de 5 días) se recomienda la monitorización del recuento sanguíneo y pruebas de función renal.
Se requiere vigilancia para el crecimiento excesivo de gérmenes resistentes.
En caso de diarrea severa y persistente, se debe considerar la colitis pseudomembranosa asociada a antibióticos.
En enfermedades como la neumonía severa, el empiema, la meningitis o la peritonitis, que requieren niveles más altos de penicilina sérica, se debe considerar un tratamiento alternativo.
No administrar en ningún caso por vía IV, debido al riesgo de necrosis vascular irreversible. No administrar directamente o cerca de una arteria o nervio periférico, dado que la inyección podría producir daño neurológico o vascular. La inyección repetida de Pebenzatil puede originar induraciones que se tratan mediante calor sobre el punto de inyección.
Embarazo y lactancia: Durante el embarazo, considerado categoría B de la FDA, uso aceptado en humanos (se recomienda usar sólo si es claramente necesario). Si bien es un fármaco seguro a dosis habituales, se debe administrar con precaución a mujeres en período de lactancia.

Reacciones adversas.
Con frecuencia se ha reportado: candidiasis, náuseas, diarrea, erupciones, exantemas, prurito, dolor y/o infiltrados en el punto de inyección, inflamación en la mucosa bucal (estomatitis) e inflamación en la lengua (glositis), vómitos, colitis pseudomembranosa.
Raramente se ha reportado: reacciones alérgicas urticaria, angioedema, reacciones cutáneas, fiebre, articulaciones dolorosas, shock anafiláctico y reacciones anafilactoides. Neutropenia, colitis pseudomembranosa, enfermedad renal, inflamación renal, albuminuria, cilindruria y hematuria.
Con frecuencia no conocida se ha reportado: prolongación del tiempo de sangrado y tiempo de protrombina, enfermedad del suero, encefalopatía con insomnio, confusión, alucinaciones, convulsiones y estado epiléptico, mioclonía y más raramente meningitis aséptica e hipertensión intracraneal benigna, inflamación del hígado, trastorno del flujo biliar.

Interacciones.
Bencilpenicilina no se debe combinar con antibióticos bacteriostáticos.
Administrado con alopurinol se ha registrado posible potenciación de la toxicidad de la penicilina a nivel de alteraciones cutáneas.
Se ha registrado disminución de las concentraciones plasmáticas de penicilina cuando se administra junto a antibióticos aminoglucósidos.
El uso concomitante con anticoagulantes orales puede aumentar el efecto de antagonistas de la vitamina k y el riesgo de sangrado.
Antiinflamatorios, antirreumáticos y antipiréticos, especialmente indometacina, fenilbutazona y salicilatos en dosis altas, la excreción se inhibe competitivamente, lo que resulta en un aumento de la concentración sérica.
Se han reportado posibles antagonismos de sus acciones cuando se administra junto a cloranfenicol.
Se debe utilizar con precaución junto a digoxina ya que existe el riesgo de bradicardia.
Hay estudios de bencilpenicilina en los que se ha registrado aumento de las concentraciones de ésta cuando se administra junto a probenecid.
Hay estudios que han registrado posible antagonismo de sus acciones cuando se administra junto a tetraciclinas (clortetraciclina, doxiciclina, oxitetraciclina).
La excreción de metotrexato se reduce cuando se administra con bencilpenicilina.

Posología.
Adultos y adolescentes: 1.200.000 UI una vez por semana, en dosis única.
Niños de > 30 Kg de peso corporal: 1.200.000 UI una vez por semana, en dosis única.
Niños de < 30 Kg de peso corporal 600.000 UI una vez por semana, en dosis única.
Faringitis, amigdalitis: 1.200.000 UI en dosis única.
Sífilis primaria y secundaria: Adultos y adolescentes dosis única de 2.400.000 UI. Niños 50.000 UI/Kg/día en única dosis.
Sífilis latente tardía: Adultos y adolescentes 2.400.000 UI administrada semanalmente durante tres semanas. Niños: 50.000 UI/Kg/día IM en dosis única.
Terapia de sífilis congénita sin afectación neurológica: Neonatos y lactantes 50.000 UI/Kg en dosis única.
Erisipela: 1.200.000 UI en dosis única.
Pian o pinta: Adultos y adolescentes: 1.200.000 UI en dosis única. Niños > 30 Kg de peso corporal 1.200.000 UI en dosis única.
Niños < 30Kg de peso corporal 600.000 UI en dosis única.
Profilaxis de fiebre reumática, glomerulonefritis postestreptococica y erisipela: Adultos y adolescentes 1.200.000 UI cada 3 a 4 semanas. Niños > 30 Kg de peso 1.200.000 UI cada 3 a 4 semanas. Niños < 30 Kg de peso 600.000 UI cada 3 a 4 semanas.
Pacientes de edad avanzada deben recibir una dosis seleccionada en función de la gravedad de su infección y del aclaramiento de creatinina del paciente.
Pacientes con insuficiencia renal: Deberá ajustarse la dosis en función de la severidad de la insuficiencia renal.
La bencilpenicilina se puede eliminar mediante hemodiálisis.
En casos muy graves de insuficiencia hepática y renal, puede haber un retraso en la degradación y excreción de penicilinas.
PEBENZATIL 1.200.000 y PEBENZATIL 2.400.000: Suspender el contenido del vial en 5 mL de agua para inyección como se indica en el mismo. Agitar hasta lograr una suspensión homogénea y blanca para utilizar inmediatamente después de preparada. Si es necesario se puede diluir la reconstitución con agua para inyección o con Lidocaína al 1% hasta un volumen final de 8 mL. Se recomienda utilizar para la inyección de la suspensión obtenida una aguja de 18G a 20G. Administrar por inyección intramuscular profunda en el cuadrante superior-externo de la región glútea. En neonatos, lactantes y niños pequeños la zona medio lateral del muslo puede ser preferible. Si las dosis son repetidas, cambiar el sitio de inyección.
PEBENZATIL debe administrarse únicamente por vía intramuscular profunda. No administrar cerca de una arteria o nervio, ni por vía intravenosa.

Sobredosificación.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, comunicarse con el Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (CIAT), tel. 1722.

Presentaciones.
PEBENZATIL 1.200.000: Envase x 1 vial. Envase mutual x 50 viales.
PEBENZATIL 2.400.000: Envase x 1 vial. Envase mutual x 50 viales.

Conservación.
Conservar a temperatura ambiente (15-30)ºC en su envase original.

2356-062021

LABORATORIO ION S.A.
Paysandú 1023 - Montevideo
Industria Uruguaya
www.laboratorioion.com

2156