PENICILINA G ION

Composición.
PENICILINA G ION 1.000.000: Cada vial contiene 1.000.000 UI de Penicilina G (como sal sódica).
PENICILINA G ION 5.000.000: Cada vial contiene 5.000.000 UI de Penicilina G (como sal sódica).
Descripción.
Penicilina natural derivada del hongo Penecillium 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.
Tratamiento de infecciones causadas por microorganismos sensibles a penicilina G como septicemia, empiema, neumonía, pericarditis, endocarditis, meningitis, ántrax, actinomicosis, botulismo, gangrena gaseosa y tétanos, difteria, endocarditis, fusoespiroquetosis, infecciones por Listeria incluyendo meningitis y endocarditis, infecciones por Pasteurella incluyendo bacteriemia y meningitis, fiebre de Haverhill, fiebre por mordedura de rata, infecciones gonocócicas diseminadas, sífilis (congénita y neurosífilis), meningitis meningocócica y/o septicemia, infecciones bacterianas gram negativas (bacteriemias).
Espectro de acción.
Penicilina G es activa frente a bacterias gram-positivas como Streptococcus pyogenes (estreptococo β-hemolítico grupo A), otros estreptococos β-hemolíticos incluidos los grupos C, H, G, L y M, Streptococcus pneumoniae, y especies de Stahpylococcus (cepas no productoras de penicilinasa), Bacillus anthracis, Actinomyces Israelil, Clostridium species, Corybacerium diphtheriae, Erysipelothrix rhusiopthiae, Fusobacterium species, Listeria monocytogenes, Pasteurella multocida, Streptobacillus moniliformis, Spirillum minus o Streptobacillus moniliformis, Neisseria gonorrhoeae, Treponema pallidum, Neisseria meningitidis.
Gram negativas: Escherichia coli, Enterobacter aerogenes, Alcaligenes faecalis, salmonella, shigella y Proteus mirabilis
Contraindicaciones.
Historial de reacción de hipersensibilidad (anafiláctica) a cualquier penicilina.
Precauciones.
Utilizar con precaución en pacientes alérgicos, se han reportado reacciones de hipersensibilidad graves y en ocasiones fatales (anafilaxia) en pacientes tratados con antibióticos beta-lactámicos.
Puede presentar hipersensibilidad cruzada con otros antibióticos beta-lactámicos. Si ocurriera una reacción alérgica, se interrumpirá el tratamiento con penicilina y se instrumentará un tratamiento de soporte.
Se ha informado diarrea asociada a Clostridium difficile con el uso de casi todos los agentes antibacterianos, incluida la Penicilina G.
Penicilina G debe utilizarse con precaución en personas con antecedentes de alergias importantes y/o asma.
Administrada por vía intravenosa en dosis altas (por encima de 10 millones de unidades) debe administrarse lentamente debido a los posibles efectos adversos del desequilibrio electrolítico por el contenido de sodio de la Penicilina.
El uso de antibióticos puede promover el crecimiento excesivo de organismos no susceptibles, incluidos los hongos.
Durante la terapia prolongada con Penicilina G intravenosa, se debe realizar una evaluación periódica de la función del sistema de órganos, incluida la evaluación frecuente del equilibrio electrolítico, los sistemas hepático, renal y hematopoyético y el estado cardíaco y vascular.
Todas las infecciones debidas a estreptococos β-hemolíticos del grupo A deben tratarse durante al menos 10 días.
Los pacientes que reciben tratamiento por infección gonocócica deben someterse a una prueba serológica de sífilis antes de recibir Penicilina.
Después del tratamiento con Penicilina G, puede producirse una reacción falso positivo para la glucosa en la orina con la solución de Benedict, la solución de Fehling o la tableta Clinitest, pero no con las pruebas basadas en enzimas como Clinistix y Tes-Tape.
La Penicilina G se ha asociado con pseudoproteinuria mediante ciertos métodos de prueba.
Embarazo y lactancia: Las penicilinas atraviesan la barrera placentaria. Sin embargo, este medicamento está catalogado como **c**ategoría B de la FDA, uso aceptado en humanos durante el embarazo. Si bien la penicilina se excreta por la leche materna en pequeñas cantidades, se considera segura a dosis habituales para su uso en períodos de lactancia.
Efectos adversos.
La reacción de Jarisch-Herxheimer es una reacción sistémica que puede ocurrir después del inicio de la terapia con penicilina en pacientes con sífilis u otras infecciones por espiroquetas. La reacción comienza de una a dos horas después del inicio de la terapia y desaparece dentro de las 12 a 24 horas. Se caracteriza por fiebre, escalofríos, mialgias, dolor de cabeza, exacerbación de las lesiones cutáneas, taquicardia, hiperventilación, vasodilatación con rubor e hipotensión leve.
Reacciones de hipersensibilidad inmediata generalmente ocurren dentro de los 20 minutos de la administración y van desde urticaria y prurito hasta edema angloneurótico, laringoespasmo, broncoespasmo, hipotensión, colapso vascular y muerte. Estas reacciones inmediatas son muy raras.
Las reacciones tardías ocurren dentro de 1 semana a 2 semanas después del inicio de la terapia. Las manifestaciones incluyen: fiebre, malestar, urticaria, mialgia, artralgia, dolor abdominal y diversas erupciones cutáneas.
Se ha observado dermatitis de contacto en personas que preparan soluciones de Penicilina.
Se han notificado casos de colitis pseudomembranosa. Pueden ocurrir náuseas, vómitos, estomatitis, lengua negra o vellosa y otros síntomas de irritación gastrointestinal, especialmente durante la terapia oral.
Sistema hematológico: neutropenia que se resuelve al suspender el tratamiento, anemia hemolítica Coombs positiva.
Penicilina G puede causar alteraciones electrolíticas graves e incluso mortales cuando se administra por vía intravenosa en grandes dosis.
Dosis altas de Penicilina G pueden causar insuficiencia cardíaca congestiva debido a la ingesta alta de sodio.
Se han notificado reacciones neurotóxicas que incluyen hiperreflexia, espasmos mioclónicos, convulsiones y coma después de la administración de dosis intravenosas masivas y son más probables en pacientes con insuficiencia renal.
Daño tubular y nefritis intersticial se han asociado a grandes dosis de Penicilina G.
Se puede producir flebitis y tromboflebitis con la administración intravenosa.
Interacciones.
Los antibióticos bacteriostáticos: cloranfenicol, eritromicinas, sulfonamidas, sulfonamidas o tetraciclinas pueden antagonizar el efecto bactericida de la penicilina y evitarse el uso concomitante de estos fármacos.
Los niveles sanguíneos de Penicilina pueden prolongarse mediante la administración concomitante de probenecid, que bloquea la secreción renal de Penicilina.
Otros fármacos pueden competir con la Penicilina G por la secreción tubular renal y así prolongar la semivida sérica de la penicilina. Estos medicamentos incluyen: aspirina, fenilbutazona, sulfonamidas, indometacina, diuréticos tiazídicos, furosemida y ácido etacrínico.
Posología.
El contenido del vial de PENICILINA G ION 1.000.000 se reconstituye en 2 mL de agua para inyección, y el de PENICILINA G ION 5.000.000 en 5 mL de agua para inyección. En ambos casos se puede utilizar también suero fisiológico o suero glucosado al 5%. Las soluciones reconstituidas tienen una vida útil de hasta 24 horas a temperatura ambiente. Penicilina G sódica puede administrarse por vía intramuscular o intravenosa.
Para tratamiento de Infecciones graves debidas a cepas susceptibles de sterptococos (incluido S. pneumoniae) y estafilococos-septicemia, empiema, neumonía, pericarditis, endocarditis y meningitis: 5 a 24.000.000 UI/día dependiendo de la infección por vía intravenosa administrada en dosis igualmente divididas cada 4 a 6 horas. Ántrax: 8.000.000 UI/día en dosis divididas cada 6 horas. Actinomicosis: 1 a 6.000.000 UI/día. Enfermedad cervicofacial, enfermedad torácica y abdominal: 10 a 20.000.000 UI/día. Infecciones por clostridios, botulismo, gangrena gaseosa, tétanos: 20.000.000 UI/día. Difteria: 2 a 3.000.000 UI/día en dosis divididas durante 10 a 12 días. Erysipelothrix endocarditis: 12 a 20.000.000 UI/día durante 4 a 6 semanas. Fusospiroquetosis: 5 a 10.000.000 UI/día. Infecciones por Listeria: 15 a 20.000.000 UI/día durante 2 semanas. Meningitis, endocarditis: 15 a 20.000.000 UI/día durante 4 semanas. Infecciones por Pasteurella, incluidas bacteriemia y meningitis: 4 a 6.000.000 UI/día durante 2 semanas. Fiebre de Haverhill: 12 a 20.000.000 UI/día durante 3 a 4 semanas. Infecciones gonocócicas diseminadas: 10.000.000 UI/día. Sífilis: 12 a 24.000.000 UI/día cada 4 horas durante 10 a 14 días. Meningitis meningocócica y/o septicemia: 24.000.000 UI/día 2.000.000 UI cada 2 horas. Infecciones graves como neumonía y endocarditis: 150.000 UI/Kg divididas en dosis iguales cada 4 a 6 horas. Meningitis causada por cepas susceptibles de neumococo y meningococo: 250.000 UI/Kg dividida en dosis iguales cada 4 horas durante 7 a 14 días.
Pacientes con peso inferior a 45 Kg: Artritis: 100.000 UI/Kg/día en 4 dosis igualmente divididas durante 7 a 10 días. Meningitis: 250.000 UI/Kg/día en dosis iguales cada 4 horas durante 10 a 14 días. Endocarditis: 250.000 UI/Kg/día en dosis iguales cada 4 horas durante 4 semanas.
Pacientes con peso mayor a 45 Kg: Artritis, endocarditis, meningitis: 10.000.000 UI/día en 4 dosis igualmente divididas. Sífilis (congénita y neurosífilis) 200 a 300.000 UI/Kg/día (administrado como 50.000 UI/kg cada 4 a 6 horas) durante 10 a 14 días. Difteria: 150 a 250.000 UI/Kg en dosis iguales cada 6 horas durante 7 a 10 días. Fiebre por mordedura de rata: 150 a 250.000 UI/Kg/día en dosis iguales cada 4 horas durante 4 semanas.
Por lo general solo se requiere ajuste de dosis en casos de insuficiencia renal grave: aclaramiento de creatinina menor de 10 mL/min/1.73m^2: administrar una dosis completa seguida de la mitad de la dosis carga cada 8 a 10 horas. Pacientes urémicos con aclaramiento de creatinina superior a 10 mL/min/1.73m^2: administrar una dosis de carga completa seguida de la mitad de la dosis cada 4 o 5 horas.
Sobredosificación.
El tratamiento debe ser sintomático y de sostén. La hemodiálisis puede ayudar a remover la penicilina de la sangre.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, comunicarse con el Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (CIAT), tel. 1722.
Presentaciones.
PENICILINA G ION 1.000.000: Envase x 1 vial. Envase hospitalario x 50 viales.
PENICILINA G ION 5.000.000: Envase x 1 vial. Envase hospitalario x 50 viales.
Conservación.
Conservar a temperatura ambiente (15-30)ºC en su envase original.

2384-052021

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