

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	BENCILPENICILINA SÓDICA
<b>Forma farmacéutica:</b>	Polvo estéril para inyección IV, IM
<b>Fortaleza:</b>	1 000 000 IU
<b>Presentación:</b>	Estuche por 50 bulbos de vidrio incoloro.
<b>Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:</b>	CHINA MEHECO CORPORATION, Beijing, China.
<b>Fabricante (s) del producto, ciudad (es) , país (es):</b>	CSPC ZHONGNUO PHARMACEUTICAL (SHIJIAZHUANG) CO., LTD., Shijiazhuang, China. Producto terminado.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-04-247-J01
<b>Fecha de Inscripción:</b>	1 de noviembre de 2004.
<b>Composición:</b>	
Cada bulbo contiene:	
Bencilpenicilina sódica (eq. a 1 000 000 UI)	0,6 g
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30° C. Protéjase de la humedad.

### Indicaciones terapéuticas:

Está indicado en el tratamiento de infecciones graves causadas por organismos sensibles a la bencilpenicilina cuando se requiere una penicilinemia rápida y alta, por ejemplo Bacteriemia, neumonía, endocarditis, pericarditis, empiema, meningitis, infecciones de heridas y fracturas, absesos, forúnculos, sífilis, incluida sífilis congénita, ántrax, actinomicosis, infecciones por clostridios, difteria, etc.

### Contraindicaciones:

Una historia de reacción de hipersensibilidad (anafiláctica) a cualquier bencilpenicilina es una contraindicación.

### Precauciones:

Ver Advertencias.

### Advertencias especiales y precauciones de uso:

Debe reconocerse que cualquier paciente con antecedentes de alergia, especialmente a los medicamentos, tiene más probabilidades de desarrollar una reacción de hipersensibilidad a la bencilpenicilina.

El uso de antibióticos puede promover el crecimiento excesivo de organismos no susceptibles, incluidos los hongos. En caso de sobreinfección, se deben tomar las medidas adecuadas.

Las dosis masivas de bencilpenicilina sódica pueden causar hipocalcemia y, a veces, hipernatremia. Se debe controlar el equilibrio electrolítico, los recuentos sanguíneos y las funciones renales.

La colitis pseudomembranosa debe considerarse en pacientes que desarrollan diarrea severa y persistente durante o después de recibir bencilpenicilina. En esta situación, incluso si solo se sospecha de *Clostridium difficile*, se debe suspender la administración de bencilpenicilina y administrar el tratamiento adecuado.

La solución de bencilpenicilina no es estable a temperatura ambiente. Debe estar recién preparado antes de su uso.

Interacciones de prueba de laboratorio

Después del tratamiento con bencilpenicilina, puede producirse una reacción falsa positiva de glucosa en la orina con el método de sulfato de cobre, pero no con el método enzimático de glucosa.

Uso con I.V. La infusión puede elevar los valores del sodio sanguíneo.

Aumente el nivel de ALT o AST en el suero.

#### **Efectos indeseables:**

Reacción alérgica: común, incluyendo varias erupciones cutáneas como urticaria, leucopenia, nefritis intersticial, ataques de asma, etc., y reacciones de serotipo; El shock anafiláctico es raro. Una vez que ocurre, debe rescatarse de inmediato, mantener abiertas las vías respiratorias, inhalar oxígeno y el uso de adrenalina, glucocorticoides y otras medidas de tratamiento.

Se han informado reacciones neurotóxicas que incluyen hiperreflexia, espasmos mioclónicos, convulsiones y coma después de la administración de dosis intravenosas masivas, y son más probables en bebés, ancianos, pacientes con insuficiencia renal.

Reaccion Rarisch-Herxheimer

Superinfección: causada por *Staphylococcus aureus* resistente a la bencilpenicilina, bacilos gramnegativos o *Candida*.

Las altas dosis de bencilpenicilina sódica pueden provocar insuficiencia cardíaca congestiva debido a la alta ingesta de sodio.

#### **Posología y modo de administración:**

Administrado por I.M. o I.V. infusión.

Adultos:

I.M.: 2, 000,000~20, 000,000 I.U. diariamente en 3 a 4 dosis divididas ;

I.V. infusión: 800,000~2, 000,000 I.U. diariamente en 2 a 4 dosis divididas ;

Niños:

I.M: 25,000 I.U. / kg una vez cada 12 horas

I.V. infusión: 50,000 ~ 200,000 I.U. / kg por día, dividido en 2 ~ 4 veces.

Recién nacidos (plazo de entrega):

I.M. o I.V. infusión: 50,000 I.U. /kg; una vez cada 12 horas durante la primera semana de nacimiento; una vez cada 8 horas por más de una semana, una vez cada 6 horas por infección severa.

Bebés prematuros: 30,000 I.U./kg cada vez, una vez cada 12 horas durante la primera semana de nacimiento, cada 8 horas durante 2 a 4 semanas después del nacimiento; una vez cada 6 horas a partir de entonces.

Disfunción renal:

Los pacientes con insuficiencia renal leve a moderada no necesitan reducir la dosis convencional. Las personas con insuficiencia renal grave deben extender el intervalo de dosificación o ajustar la dosis.

Tasa de aclaramiento de creatinina endógena (10-50ml/min.): El período de administración se extiende de 8 horas a 8-12 horas o el período de administración no cambia, la dosis se reduce en un 25%;

Tasa de aclaramiento de creatinina endógena (menos de 10 ml / min.): El intervalo de dosificación se extiende a 12 a 18 horas o cada dosis se reduce al 25% al 50% de la dosis normal y el intervalo de dosificación no cambia.

Para I.M., cada 500,000 I.U. de bencilpenicilina sódica se disuelve en 1 ml de agua estéril para inyección. Si se agregan más de 500,000 I.U., se deben agregar 2 ml de agua estéril para inyección.

La inyección de cloruro de sodio no debe usarse como solvente;

La velocidad de administración durante la infusión intravenosa No exceda de 500,000 I.U. / min. para evitar la toxicidad del sistema nervioso central.

#### **Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Los antibacterianos bacteriostáticos (es decir, cloranfenicol, eritromicinas, sulfonamidas o tetraciclinas) pueden antagonizar el efecto bactericida de la bencilpenicilina, y se debe evitar el uso concurrente de estos medicamentos.

Los niveles sanguíneos de bencilpenicilina pueden prolongarse por la administración concurrente de probenecid que bloquea la secreción tubular renal de bencilpenicilinas.

Otros medicamentos pueden competir con la bencilpenicilina por la secreción tubular renal y, por lo tanto, prolongar la vida media en suero de la bencilpenicilina. Estos medicamentos incluyen: aspirina, fenilbutazona, sulfonamidas, indometacina, diuréticos tiazídicos, furosemida y ácido etacrínico.

La infusión de este producto y antibióticos aminoglucósidos en el mismo recipiente puede reducir la actividad antibacteriana de los dos medicamentos, por lo que no se pueden administrar en el mismo recipiente.

#### **Uso en Embarazo y lactancia:**

Una gran cantidad de mujeres embarazadas y mujeres en edad fértil han tomado bencilpenicilina sódica sin que se haya observado un aumento de las malformaciones u otros efectos nocivos directos o indirectos sobre el feto.

Aunque no se sabe si la bencilpenicilina sódica se puede excretar en la leche materna de las madres lactantes, se transporta activamente de la sangre a la leche en animales y se han detectado pequeñas cantidades de otras penicilinas en la leche humana.

#### **Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No procede.

#### **Sobredosis:**

En general, el medicamento apenas induce reacciones tóxicas debido a la baja toxicidad, pero en la terapia de goteo intravenoso de dosis altas, la dosis es tan alta como millones o incluso decenas de millones de unidades; pueden ocurrir reacciones del sistema nervioso central o mental. tales como hiperreflexia, alteración de la percepción, alucinación, contracción muscular, letargo, incluso trastorno mental temporal. Los síntomas desaparecerán cuando disminuya o reduzca la dosis.

**Propiedades farmacodinámicas:**

Código ATC: J01CE01

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico, Antibacterianos Betalactámico, Penicilinas, Penicilinas sensibles a la bectalactamasa

La bencilpenicilina sódica es un antibiótico betalactámico. Es bactericida contra microorganismos susceptibles a la penicilina durante la etapa de multiplicación activa. Actúa inhibiendo la biosíntesis del mucopéptido de la pared celular. No es activo contra las bacterias productoras de penicilinasa, que incluyen muchas cepas de estafilococos. La bencilpenicilina es altamente activa in vitro contra estafilococos (excepto cepas productoras de penicilinasa), *estreptococos* (grupos A, B, C, G, H, L y M), *neumococos* y *Neisseria meningitidis*. Otros organismos susceptibles in vitro a la bencilpenicilina son *Neisseria gonorrhoeae*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Bacillus anthracis*, *clostridia*, *Actinomyces*, *Spirillum minus*, *Streptobacillus monilliformis*, *Listeria monocytogenes* y *leptospira*; *Treponema pallidum* es extremadamente susceptible.

**Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

La bencilpenicilina sódica aparece rápidamente en la sangre después de la inyección intramuscular de sales solubles en agua y las concentraciones máximas generalmente se alcanzan en 15-30 minutos. Se han informado concentraciones plasmáticas máximas de aproximadamente 12 mcg / ml después de dosis de 600 mg con concentraciones plasmáticas terapéuticas para la mayoría de los organismos susceptibles detectables durante aproximadamente 5 horas. Aproximadamente el 60% de la dosis inyectada se une reversiblemente a la proteína plasmática.

En adultos con función renal normal, la vida media plasmática es de aproximadamente 30 minutos. La mayor parte de la dosis (60-90%) se somete a eliminación renal, 10% por filtración glomerular y 90% por secreción tubular. La probenecid inhibe la secreción tubular, que a veces se administra para aumentar las concentraciones plasmáticas de penicilina. La eliminación biliar de bencilpenicilina sódica representa solo una fracción menor de la dosis.

**Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

Debe estar recién preparado antes de su uso.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 30 de abril de 2022.