

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

-

Nombre del producto:	BENCILPENICILINA SÓDICA
Forma farmacéutica:	Polvo estéril para inyección IV, IM
Fortaleza:	1 000 000 UI
Presentación:	Estuche por 50 bulbos de vidrio incoloro.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	SHANGHAI KANGNUO INTERNATIONAL TRADE CO. LTD., Shanghai, China.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	CSPC ZHONGNUO PHARMACEUTICAL (SHIJIAZHANG) CO. LTD., Shijiazhuang, China. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-04-059-J01
Fecha de Inscripción:	26 de marzo de 2004
Composición:	
Cada bulbo contiene:	
Bencilpenicilina sódica (Eq. a 1 000 000 U.I.)	0.6 g
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Indicaciones terapéuticas:

Tiene gran actividad contra *Streptococos*, *Neumococos*, *Gonococos*, *Meningococos*, *saureus* susceptible y *Spirocheta*. Se indica para el tratamiento de infecciones como los furúnculos severos, abscesos, septicemia, meningitis, séptica, pulmonía, gonorrea y sífilis.

Contraindicaciones:

Alergia a las penicilinas. Hipersensibilidad a cualquier ingrediente de la preparación.

Debe tenerse en cuenta la alergia cruzada a otros beta-lactamas como las cefalosporinas.

Precauciones:

Ver Advertencia.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Antes de la administración debe hacerse la prueba superficial para la Bencilpenicilina. No debe administrarse a pacientes con hipersensibilidad a la Bencilpenicilina.

Efectos indeseables:

El efecto adverso más común asociado con la bencilpenicilina sódica es la reacción alérgica en la piel en forma de rash.

En pacientes sensibles, la bencilpenicilina puede causar reacciones anafilácticas serias y ocasionalmente fatales.

Algunos pacientes con sífilis pueden experimentar una reacción de Jarisch-Herxheimer después de tratarse con penicilina, la cual se debe probablemente a la liberación de endotoxinas por la muerte de treponemas.

Los síntomas incluyen fiebre, escalofríos, dolor de cabeza y reacciones en el sitio de las lesiones.

Posología y modo de administración:

Para la mayoría de las infecciones, la dosis es de 1 000 000 a 4 000 000 UI diariamente divididas en 2 a 4 dosis.

En infecciones severas se dan dosis de 5 000 000 a 20 000 000 UI por inyección intravenosa por infusión.

A los recién nacidos puede administrárseles 100 000 UI por kg diariamente, la cual puede incrementarse en meningitis a 150 000 UI por kg diariamente.

La dosis en niños de 1 mes a 12 años es de 16 666 a 33 332 UI por kg divididas en dosis diariamente, la cual puede incrementarse en meningitis a 66 664 UI por kg de peso corporal diariamente.

Pueden administrarse dosis de hasta 400 000 UI por kg de peso en infecciones severas.

Modo de Preparación:

Para la reconstitución se utiliza como diluyente agua para inyección.

Vía de administración:

Intramuscular o Intravenosa.

Reconstitución

Agregar una cantidad conveniente de agua estéril para inyección para prepararla antes del uso.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

La eficacia de los anticonceptivos orales puede verse afectada bajo la administración concomitante de la benzilpenicilina sódica, que puede resultar en embarazos no deseados. Las mujeres que toman anticonceptivos orales deben ser conscientes de esto y deben ser informadas sobre métodos anticonceptivos alternativos.

Hay una reducción de la excreción de metotrexato (y por lo tanto un mayor riesgo de toxicidad del metotrexato) cuando se utiliza con benzilpenilina sódica.

Probenecid inhibe la secreción tubular de benzilpenilina sódica, por lo que se puede administrar para aumentar las concentraciones plasmáticas.

Las penicilinas pueden interferir con:

Prueba urinaria de glucosa

Pruebas de Coomb

Pruebas de proteínas urinarias o séricas

Pruebas que utilizan bacterias, por ejemplo, prueba guthrie.

Uso en Embarazo y lactancia:

Benzilpenicilina sódica ha sido tomada por un gran número de mujeres embarazadas y mujeres en edad fértil sin observarse un aumento de las malformaciones u otros efectos

perjudiciales directos o indirectos en el feto.

Aunque no se sabe si la benzilpenicilina sódica puede excretarse en la leche materna de las madres lactantes, se transporta activamente de la sangre a la leche en animales y se han detectado trazas de otras penicilinas en la leche materna.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se han realizado estudios sobre el efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Sobredosis:

600 mg de benzilpenicilina sódica contiene 1,68 mmol de sodio. Dosis masivas de benzilpenicilina sódica pueden causar hipopotasemia y a veces hipernatremia. El uso de un diurético que ahorra potasio puede ser útil. En pacientes sometidos a tratamiento en dosis altas durante más de 5 días, se debe controlar el equilibrio de electrolitos, los recuentos sanguíneos y las funciones renales.

En presencia de insuficiencia renal, grandes dosis de benzilpenicilina pueden causar irritación cerebral, convulsiones y coma.

La sensibilización cutánea puede ocurrir en las personas que manipulan el antibiótico y se debe tener cuidado para evitar el contacto con la sustancia.

Debe reconocerse que cualquier paciente con antecedentes de alergia, especialmente a los medicamentos, es más propenso a desarrollar una reacción de hipersensibilidad a la penicilina. Los pacientes deben ser observados durante 30 minutos después de la administración y si se produce una reacción alérgica el medicamento debe ser retirado y se debe administrar el tratamiento adecuado.

La absorción retardada del depósito intramuscular puede ocurrir en diabéticos.

El uso prolongado de benzilpenilina puede resultar ocasionalmente en un crecimiento excesivo de organismos no susceptibles o levaduras y los pacientes deben ser observados cuidadosamente para superinfecciones.

La colitis pseudomembranosa debe considerarse en pacientes que desarrollen diarrea grave y persistente durante o después de recibir benzilpenicilina. En esta situación, incluso si se sospecha de *Clostridium difficile*, la administración de benzilpenicilina debe interrumpirse y administrar el tratamiento adecuado.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: J01CE01 _

Grupo farmacoterapéutico: Antifécciosos para uso sistémico, Antibacterianos para uso sistémico, Antibacterianos Betalactámicos, Penicilinas, Penicilinas sensibles a la betalactamasa

Acción terapéutica:

El benzilpenicilina sódica es un antibiótico beta-lactam. Es bactericida mediante la inhibición de la biosíntesis bacteriana de la pared celular.

Breakpoints:

Los puntos de interrupción provisionales (Sociedad Británica de Quimioterapia Antimicrobiana, BSAC) para el benzilpenicilina sódica son los siguientes

Organismo	S ≤ (mg/L)	I (mg/L)	R ≥ (mg/L)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	0.06	0.12-1.0	2.0

<i>Neisseria gonorrhoeae</i>			
<i>Neisseria meningitidis</i>	0.06	--	0.12
<i>Haemolytic streptococci</i> <i>Staphylococci</i> <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Haemophilus influenzae</i>	0.12	--	0.25
Rapidly growing anaerobes	1.0	--	2.0

S = Susceptible, I = Susceptibilidad intermedia, R = Resistente

Susceptibilidad:

La prevalencia de la resistencia puede variar geográficamente y con el tiempo para determinadas especies y es deseable la información local sobre la resistencia, particularmente cuando se tratan infecciones graves. En la siguiente tabla sólo se ofrece una orientación aproximada sobre las probabilidades de que los microorganismos sean susceptibles a la benzilpenicilina sódica o no.

Microorganismos susceptibles o con susceptibilidad intermedia.		
Tipo de Microorganismo	Microorganismo	Rango de Resistencia adquirida
Microorganismos Aeróbicos Gram-positivo	• <i>Bacillus anthracis</i>	0%**
	• <i>Corynebacterium diphtheriae</i>	0%*
	• <i>Haemolytic streptococci (incluyendo Streptococcus pyogenes)</i>	0%*-3%**
	• <i>Listeria monocytogenes</i>	0%**
	• <i>Streptococcus pneumoniae</i>	4%*-40%**
	• <i>Streptococcus viridans</i>	3-32%*
Microorganismos Aeróbicos Gram-negativo	• <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	9-10%*
	• <i>Neisseria meningitidis</i>	18%*
	• <i>Pasteurella multocida</i>	0%***
Microorganismos Anaeróbicos	• <i>Actinomyces israelii</i>	8%**
	• <i>Fusobacterium nucleatum</i> and <i>Fusobacterium necrophorum</i>	Generalmente sensible
	• Gram-positive sporing bacilli (including <i>Clostridium tetani</i> and <i>Clostridium perfringens</i> (welchii))	14%**
	• Gram-positive cocci (including	7%*

	<i>peptostreptococcus</i>)	
Otros microorganismos	• <i>Borrelia burgdorferi</i>	Generalmente sensible
	• <i>Capnocytophaga canimorsus</i>	Generalmente sensible
	• <i>Leptospirae</i>	Generalmente sensible
	• <i>Streptobacillus moniliformis and spirillum minus</i>	Generalmente sensible
	• <i>Treponema pallidum</i>	0%***

* Datos del Reino Unido; ** Datos europeos, *** Datos globales

Mecanismos de resistencia conocidos y resistencia cruzada

La resistencia a la penicilina se puede mediar mediante la alteración de las proteínas de unión a la penicilina o el desarrollo de beta-lactamasas.

La resistencia a la penicilina puede estar asociada con la resistencia cruzada a una variedad de otros antibióticos beta-lactam, ya sea debido a un sitio objetivo compartido que se altera, o debido a una beta-lactamasa con una amplia gama de moléculas de sustrato.

Además de esto, la resistencia cruzada a antibióticos no relacionados puede desarrollarse debido a que más de un gen de resistencia está presente en una sección móvil del ADN (por ejemplo, plásmido, transposón, etc.) lo que resulta en dos o más mecanismos de resistencia que se transfieren a un nuevo organismo al mismo tiempo.

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

El benzilpenicilina sódica aparece rápidamente en la sangre después de la inyección intramuscular de sales solubles en agua y las concentraciones máximas generalmente se alcanzan entre los 15-30 minutos. Concentraciones plasmáticas máximas de aproximadamente 12 mcg/ml se han notificado después de dosis de 600 mg con concentraciones plasmáticas terapéuticas para los organismos más susceptibles detectables durante aproximadamente 5 horas.

Aproximadamente el 60% de la dosis inyectada se une de forma reversible a la proteína plasmática.

En adultos con función renal normal, la vida media plasmática es de unos 30 minutos. La mayoría de la dosis (60-90%) se somete a la eliminación renal, el 10% por filtración glomerular y el 90% por secreción tubular. La secreción tubular es inhibida por probenecid, que a veces se da para aumentar las concentraciones plasmáticas de penicilina. La eliminación biliar de la benzilpenicilina sódica representa sólo una fracción menor de la dosis

Datos de seguridad preclínicos

No existen datos preclínicos de relevancia para el prescriptor que sean adicionales a los ya incluidos en otras secciones de la Ficha Técnica.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de noviembre de 2022.

