

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	BENCIPENICILINA PROCAÍNA 1 000 000 UI
Forma farmacéutica:	Polvo estéril para inyección IM
Fortaleza:	1000 000 U
Presentación:	Estuche por 50 viales de vidrio incoloro.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	SHANDONG YIKOTO ECONOMIC AND TRADE CO., LTD., Shandong, China.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	REYOUNG PHARMACEUTICAL CO., LTD., Shandong, China. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-17-051-J01
Fecha de Inscripción:	30 de marzo de 2017.
Composición:	
Cada vial contiene:	
Bencilpenicilina procaína	1 000 000 UI
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

La bencilpenicilina procaína para inyección está indicada en el tratamiento de infecciones moderadamente graves en pacientes adultos y pediátricos debido a microorganismos sensibles a la penicilina-G que son susceptibles a los niveles séricos bajos y persistentes comunes a esta forma de dosis particular en las indicaciones que se enumeran a continuación.

La terapia debe guiarse por estudios bacteriológicos (incluidas las pruebas de susceptibilidad) y por la respuesta clínica.

NOTA: Cuando se requieren niveles séricos altos y sostenidos, se debe usar penicilina G acuosa, ya sea IM o IV.

Las siguientes infecciones generalmente responderán a dosis adecuadas de Bencilpenicilina Procaína para inyección intramuscular: Infecciones moderadamente graves a graves del tracto respiratorio superior, infecciones de la piel y tejidos blandos, escarlatina y erisipela debido a estreptococos sensibles (Grupo A-sin bacteriemia).

NOTA: Los estreptococos de los grupos A, C, G, H, L y M son muy sensibles a la penicilina G. Otros grupos, incluido el grupo D (enterococos), son resistentes. Se recomienda penicilina acuosa para infecciones estreptocócicas con bacteriemia.

Infecciones moderadamente graves del tracto respiratorio debidas a neumococos sensibles.

NOTA: Es mejor tratar la neumonía grave, el empiema, la bacteriemia, la pericarditis, la meningitis, la peritonitis y la artritis de etiología neumocócica con bencilpenicilina acuosa durante la fase aguda.

Infecciones moderadamente graves de la piel y los tejidos blandos por estafilococos susceptibles (penicilina G-susceptible).

NOTA: Los informes indican un número creciente de cepas de estafilococos resistentes a la penicilina G, lo que enfatiza la necesidad de estudios de cultivo y sensibilidad en el tratamiento de infecciones estafilocócicas sospechadas. Se deben realizar los procedimientos quirúrgicos indicados.

Fusospiroquetosis (gingivitis y faringitis de Vincent).

Infecciones moderadamente graves de la orofaringe debido a bacilos fusiformes susceptibles y espiroquetas.

NOTA: El cuidado dental necesario debe realizarse en infecciones que involucran el tejido de las encías.

Sífilis (todas las etapas) debida a *Treponema pallidum* susceptible.

NOTA: Esta droga no debe usarse en el tratamiento de organismos productores de betalactamasas que incluyen la mayoría de las cepas de *Neisseria gonorrhoea*.

Yaws, Bejel, Pinta debido a organismos susceptibles.

La bencilpenicilina procaína para inyección es un complemento de la antitoxina para la prevención de la etapa de portador de la difteria debida a *C. diphtheriae* susceptible.

Ántrax debido a *Bacillus anthracis*, incluido el ántrax inhalado (después de la exposición): para reducir la incidencia o progresión de la enfermedad después de la exposición a *Bacillus anthracis* en aerosol.

Fiebre por mordedura de rata debida a organismos susceptibles *Streptobacillus moniliformis* y *Spirillum minus*.

Erisipeloide debido a *Erysipelothrix rhusiopathiae* susceptible.

Endocarditis bacteriana subaguda, sólo en infecciones extremadamente sensibles, debida a estreptococos del grupo susceptibles.

Contraindicaciones:

Una reacción previa de hipersensibilidad a cualquier penicilina es una contraindicación.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

La bencilpenicilina procaína inyectable solo debe recetarse para las indicaciones enumeradas en este prospecto.

NOTA: Esta droga ya no está indicada en el tratamiento de la gonorrea.

Anafilaxia

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad (anafilácticas) graves y, en ocasiones, mortales en pacientes tratados con penicilina. Es más probable que estas reacciones ocurran en personas con antecedentes de hipersensibilidad a la penicilina y/o antecedentes de sensibilidad a múltiples alérgenos. Ha habido informes de personas con antecedentes de hipersensibilidad a la penicilina que han experimentado reacciones graves cuando se les trata con cefalosporinas. Antes de iniciar la terapia con cualquier penicilina, se debe realizar una investigación cuidadosa sobre las reacciones de hipersensibilidad previas a las

penicilinas, cefalosporinas u otros alérgenos. Si ocurre una reacción alérgica, el medicamento debe suspenderse e instituirse la terapia adecuada. Las reacciones anafilácticas graves requieren tratamiento de emergencia inmediato con epinefrina. También se debe administrar oxígeno, esteroides intravenosos y manejo de las vías respiratorias, incluida la intubación, según lo indicado.

Colitis pseudomembranosa

Se ha informado colitis pseudomembranosa con casi todos los agentes antibacterianos, incluida la penicilina G, y su gravedad puede variar de leve a potencialmente mortal. Por lo tanto, es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presentan diarrea posterior a la administración de agentes antibacterianos.

El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del colon y puede permitir el crecimiento excesivo de *clostridios*. Los estudios indican que una toxina producida por *Clostridium difficile* es una causa principal de la "colitis asociada a antibióticos".

Una vez que se ha establecido el diagnóstico de colitis pseudomembranosa, se deben iniciar medidas terapéuticas. Los casos leves de colitis pseudomembranosa generalmente responden solo a la suspensión del fármaco. En los casos de moderados a graves, se debe considerar el control de líquidos y electrolitos, la suplementación con proteínas y el tratamiento con un fármaco antibacteriano clínicamente eficaz contra la colitis por *C. difficile*.

Reacciones de procaína

Algunas personas pueden presentar reacciones tóxicas inmediatas a la procaína, particularmente cuando se administra una dosis única grande (4.8 millones de unidades). Estas reacciones pueden manifestarse por trastornos mentales, que incluyen ansiedad, confusión, agitación, depresión, debilidad, convulsiones, alucinaciones, agresividad y "miedo a la muerte inminente". Las reacciones observadas en estudios cuidadosamente controlados ocurrieron en aproximadamente uno de cada 500 pacientes que recibieron grandes dosis de Bencilpenicilina Procaína para inyección. Las reacciones son transitorias, con una duración de 15 a 30 minutos.

General

La penicilina debe usarse con precaución en personas con antecedentes de alergias significativas y/o asma.

Se debe tener cuidado para evitar la administración intravenosa o intraarterial, o la inyección en o cerca de los principales nervios periféricos o vasos sanguíneos, ya que tales inyecciones pueden producir daño neurovascular. (Ver ADVERTENCIAS, y DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN.)

Un pequeño porcentaje de pacientes son sensibles a la procaína. Si hay antecedentes de sensibilidad, realice la prueba habitual: inyecte por vía intradérmica 0,1 ml de una solución de procaína al 1 o 2 por ciento. El desarrollo de un eritema, roncha, erupción o erupción indica sensibilidad a la procaína. La sensibilidad debe tratarse con los métodos habituales, incluidos los barbitúricos, y no deben utilizarse preparados de penicilina procaína. Los antihistamínicos parecen beneficiosos en el tratamiento de las reacciones a la procaína.

El uso de antibióticos puede resultar en un crecimiento excesivo de organismos no sensibles. La observación constante del paciente es esencial. Si aparecen nuevas infecciones debidas a bacterias u hongos durante la terapia, se debe suspender el medicamento y tomar las medidas apropiadas.

Siempre que ocurran reacciones alérgicas, se debe retirar la penicilina a menos que, en opinión del médico, la afección que se está tratando ponga en peligro la vida y solo pueda tratarse con penicilina.

Pruebas de laboratorio

Ante la sospecha de infecciones estafilocócicas, se deben realizar los estudios de laboratorio adecuados, incluidas las pruebas de susceptibilidad.

En terapia prolongada con penicilina, y particularmente con esquemas de dosis altas, se recomienda la evaluación periódica de los sistemas renal y hematopoyético. En tales situaciones, el uso de penicilina durante más de 2 semanas puede estar asociado con un mayor riesgo de neutropenia y una mayor incidencia de reacciones similares a la enfermedad del suero.

Cuando se traten infecciones gonocócicas en las que se sospeche sífilis primaria o secundaria, se deben realizar los procedimientos de diagnóstico adecuados, incluidos los exámenes de campo oscuro. En todos los casos en que se sospeche sífilis concomitante, se deben realizar controles serológicos mensuales durante al menos cuatro meses.

Efectos indeseables:

Reacciones alérgicas

La penicilina es una sustancia de baja toxicidad pero posee un importante índice de sensibilización. Se han informado las siguientes reacciones de hipersensibilidad asociadas con el uso de penicilina: Erupciones cutáneas, que van desde erupciones maculopapulares hasta dermatitis exfoliativa; urticaria; reacciones similares a la enfermedad del suero, que incluyen escalofríos, fiebre, edema, artralgia y postración. Se ha informado anafilaxia grave ya menudo fatal (ver ADVERTENCIAS). Al igual que con otros tratamientos para la sífilis, se ha informado la reacción de Jarisch-Herxheimer.

Se han informado manifestaciones de toxicidad por procaína y reacciones de hipersensibilidad (ver ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES).

Gastrointestinal

Se ha informado colitis pseudomembranosa con el uso de penicilina G. La aparición de síntomas de colitis pseudomembranosa puede ocurrir durante o después del tratamiento con antibióticos (ver ADVERTENCIAS).

Posología y modo de administración:

No inyecte en o cerca de una arteria o nervio. La inyección dentro o cerca de un nervio puede resultar en daño neurológico permanente (ver ADVERTENCIAS).

La bencilpenicilina procaína para inyección (acuosa) es solo para inyección intramuscular.

Administrar por INYECCIÓN INTRAMUSCULAR PROFUNDA en el cuadrante superior externo de la nalga.

En recién nacidos, lactantes y niños pequeños, puede ser preferible la cara mediolateral del muslo. Cuando se repitan las dosis, variar el sitio de inyección.

Debido a la alta concentración de material en suspensión en este producto, la aguja puede bloquearse si la inyección no se realiza a un ritmo lento y constante.

Neumonía (neumocócica), moderadamente grave (sin complicaciones): 600,000 a 1,000,000 de unidades diarias.

Infecciones estreptocócicas (Grupo A), moderadamente severa a severa amigdalitis, erisipela, escarlatina, tracto respiratorio superior, piel y tejidos blandos: 600,000 a 1,000,000 de unidades diarias por un mínimo de 10 días.

Infecciones estafilocócicas, moderadamente severas a severas: 600,000 a 1,000,000 de unidades diarias.

En neumonía, infecciones estreptocócicas (Grupo A) y estafilocócicas en pacientes pediátricos de menos de 60 libras: 300,000 unidades diarias.

Endocarditis bacteriana (estreptococos del grupo A) solo en infecciones extremadamente sensibles: 600,000 a 1, 000,000 de unidades diarias.

No se recomienda usar la bencilpenicilina procaína para inyección a la profilaxis contra la endocarditis bacteriana. Para la profilaxis contra la endocarditis bacteriana en pacientes con cardiopatías congénitas o reumáticas u otras valvulopatías adquiridas al someterse a procedimientos dentales o procedimientos quirúrgicos de las vías respiratorias superiores, use penicilina V.

Para pacientes que no pueden tomar medicamentos por vía oral, se recomienda bencilpenicilina acuosa.

Sífilis

Primero, segundo y latente con líquido cefalorraquídeo negativo en adultos y pacientes pediátricos mayores de 12 años: 600,000 unidades diarias durante 8 días-total 4, 800,000 unidades.

Tarde (terciaria, neurosífilis y sífilis latente con examen de líquido cefalorraquídeo positivo o sin examen de líquido cefalorraquídeo): 600,000 unidades diarias durante 10 a 15 días, un total de 6 a 9 millones de unidades.

Sífilis congénita de menos de 70-lb. peso corporal: 50,000 unidades/kg/día durante 10 días.

Yaws, Bejel y Pinta: Tratamiento como para la sífilis en la etapa correspondiente de la enfermedad.

Terapia adyuvante contra la difteria con antitoxina: 300,000 a 600,000 unidades diarias.

Estado de portador de difteria: 300,000 unidades diarias durante 10 días.

Ántrax-cutáneo: 600,000 a 1,000,000 unidades/día.

Ántrax-inhalación (postexposición): 1,200,000 unidades cada 12 horas en adultos, 25,000 unidades por kilogramo de peso corporal (máximo 1,200,000 unidades) cada 12 horas en niños. Los datos de seguridad disponibles para la inyección de bencilpenicilina procaína a esta dosis respaldarían mejor una duración de la terapia de 2 semanas o menos. El tratamiento para el ántrax por inhalación (posterior a la exposición) debe continuarse durante un total de 60 días. Los médicos deben considerar los riesgos y beneficios de continuar la administración de bencilpenicilina procaína para inyección durante más de 2 semanas o cambiar a un tratamiento alternativo eficaz.

Infección de Vincent (fusoespiroquetosis): 600,000 a 1,000,000 unidades/día.

Erisipeloide: 600,000 a 1,000,000 unidades/día.

Streptobacillus moniliformis y *Spirillum minus* (fiebre por mordedura de rata): 600,000 a 1,000,000 de unidades/día.

Los productos farmacéuticos parenterales deben inspeccionarse visualmente en busca de partículas y decoloración antes de la administración, siempre que la solución y el envase lo permitan.

Una reacción previa de hipersensibilidad a cualquier penicilina es una contraindicación.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

La tetraciclina, un antibiótico bacteriostático, puede antagonizar el efecto bactericida de la penicilina y debe evitarse el uso concomitante de estos fármacos.

La administración simultánea de penicilina y probenecid aumenta y prolonga los niveles séricos de penicilina al disminuir el volumen aparente de distribución y ralentizar la tasa de excreción al inhibir competitivamente la secreción tubular renal de penicilina.

Carcinogénesis, Mutagénesis, Deterioro de la Fertilidad

No se han realizado estudios en animales a largo plazo con estas drogas.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo

Efectos teratogénicos

Embarazo Categoría B:

Los estudios de reproducción realizados en ratones, ratas y conejos no han revelado evidencia de alteración de la fertilidad o daño al feto debido a la penicilina G. Experiencia humana con las penicilinas durante el embarazo no ha mostrado ninguna evidencia positiva de efectos adversos en el feto. Sin embargo, no hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas que muestren de manera concluyente que se puedan excluir los efectos nocivos de estos medicamentos en el feto. Debido a que los estudios de reproducción en animales no siempre predicen la respuesta humana, este medicamento debe usarse durante el embarazo solo si es claramente necesario.

Madres lactantes

Las penicilinas se excretan en la leche humana. Se debe tener precaución cuando se administran penicilinas a una mujer lactante.

Uso pediátrico

Debido al desarrollo incompleto de la función renal en los recién nacidos, la eliminación de la penicilina puede retrasarse. Las pautas para la administración de este medicamento a pacientes pediátricos se presentan en DOSIS Y ADMINISTRACIÓN.

Uso geriátrico

Los estudios clínicos de Bencilpenicilina Procaína para inyección no incluyeron un número suficiente de sujetos de 65 años o más para determinar si responden de manera diferente a los sujetos más jóvenes. Otra experiencia clínica informada no ha identificado diferencias en las respuestas entre los ancianos y los pacientes más jóvenes. En general, la selección de la dosis para un paciente de edad avanzada debe ser cautelosa, generalmente comenzando en el extremo inferior del rango de dosificación, lo que refleja la mayor frecuencia de disminución de la función hepática, renal o cardíaca, y de enfermedades concomitantes u otra terapia con medicamentos. Se sabe que este fármaco se excreta sustancialmente por vía renal, y el riesgo de reacciones tóxicas a este fármaco puede ser mayor en pacientes con insuficiencia renal. (Ver FARMACOLOGÍA J01CE09CLÍNICA) Debido a que es más probable que los pacientes de edad avanzada tengan una función renal disminuida, se debe tener cuidado en la selección de la dosis y puede ser útil monitorear la función renal.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Signos de sobredosis incluye irritabilidad neuromuscular, convulsiones, la sobredosis puede ser removida con hemodiálisis.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: J01CE09

Grupo farmacoterapéutico: J: Antifecciosos para uso sistémico, J01: Antibacterianos para uso sistémico, J01C: Antibacterianos betalactámicos, Penicilinas, J01CE: Penicilinas sensibles a las betalactamasa.

La bencilpenicilina procaína inyectable es un compuesto equimolecular de procaína y penicilina G, que se administra por vía intramuscular en forma de suspensión. Se disuelve lentamente en el lugar de la inyección, dando un tipo de meseta de nivel en sangre a las 4

horas aproximadamente, que cae lentamente durante un período de las próximas 15 a 20 horas.

Aproximadamente el 60% de la bencilpenicilina se une a las proteínas séricas. El fármaco se distribuye por los tejidos corporales en cantidades muy variables. Los niveles más altos se encuentran en los riñones con cantidades menores en el hígado, la piel y los intestinos. La bencilpenicilina penetra en todos los demás tejidos en menor grado con un nivel muy pequeño que se encuentra en el líquido cefalorraquídeo. Con función renal normal, el fármaco se excreta rápidamente por excreción tubular. En recién nacidos y niños pequeños y en personas con insuficiencia renal, la excreción se retrasa considerablemente. Aproximadamente del 60 al 90 por ciento de una dosis de bencilpenicilina parenteral se excreta en la orina dentro de las 24 a 36 horas.

Microbiología: La bencilpenicilina ejerce una acción bactericida contra los microorganismos sensibles a la penicilina durante la etapa de multiplicación activa. Actúa a través de la inhibición de la biosíntesis del mucopéptido de la pared celular. No es activo contra las bacterias productoras de penicilinas, que incluyen muchas cepas de estafilococos. Si bien los estudios *in vitro* han demostrado la susceptibilidad de la mayoría de las cepas de los siguientes organismos, no se ha documentado la eficacia clínica para infecciones distintas de las incluidas en la sección INDICACIONES Y USO. La bencilpenicilina ejerce una gran actividad *in vitro* contra estafilococos (excepto las cepas productoras de penicilinas), estreptococos (grupos A, C, G, H, L y M) y neumococos. Otros organismos susceptibles a la bencilpenicilina son *Corynebacterium diphtheriae*, *Bacillus anthracis*, especies de *Clostridium*, *Actinomyces bovis*, *Streptobacillus moniliformis*, *Listeria monocytogenes* y especies de *Leptospira*. *Treponema pallidum* es extremadamente susceptible a la acción bactericida de la penicilina G.

Pruebas de susceptibilidad

Se pueden usar Discos de Susceptibilidad a la Bencilpenicilina de diez unidades para determinar la susceptibilidad microbiana a la bencilpenicilina usando uno de los siguientes métodos estándar recomendados por el Comité Nacional de Estándares de Laboratorio:

M2-T4, "Estándares de Rendimiento para Pruebas de Susceptibilidad de Disco Antimicrobiano"

M7-T2, "Métodos para Pruebas de Susceptibilidad Antimicrobiana por Dilución para Bacterias que Crecen Aeróbicamente"

Las pruebas deben interpretarse según los siguientes criterios:

Diámetro de zona, número entero más cercano mm

	Susceptible	Moderadamente susceptible	Resistente
<i>Estafilococos</i>	≥29	-	≤28
<i>Enterococos</i>	-	≥15	≤14
<i>L. monocytogenes</i>	≥20	-	≤19
Estreptococos no enterocócicos	≥28	20–27	≤19

Correlatos de MIC aproximados

	Susceptible	Resistente
<i>Estafilococos</i>	≤0,1 µg/mL	β-lactamasa
<i>Enterococos</i>	-	≥16 µg/mL
<i>L. monocytogenes</i>	≤2 µg/mL	≥4 µg/mL
Estreptococos no enterocócicos	≤0,12 µg/mL	≥4 µg/mL

Las interpretaciones de los diámetros del tamaño de la zona correlacionada susceptible, intermedia y resistente con los valores de CIM. Un informe de laboratorio de "susceptible" indica que lo más probable es que el microorganismo causante sospechoso responda a la terapia con penicilina G. Un informe de laboratorio de "resistente" indica que lo más probable es que el microorganismo infectante no responda a la terapia. Un informe de laboratorio de "moderadamente susceptible" indica que el microorganismo es probablemente susceptible si se usa una dosis alta de bencilpenicilina, o si la infección es tal que se pueden alcanzar niveles altos de bencilpenicilina como en la orina. Un informe de "intermedio" utilizando el método de difusión con disco puede considerarse un resultado equívoco y pueden estar indicadas pruebas de dilución.

Se recomiendan organismos de control para las pruebas de susceptibilidad. Cada vez que se realiza la prueba se debe incluir el siguiente organismo. El rango de las zonas de inhibición se muestra a continuación:

Organismo de Control	Rango de zona de inhibición
<i>Staphylococcus aureus</i>	26–37
(ATCC 25923)	

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

Ver Farmacodinamia.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de enero de 2024.