

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	BENCILPENICILINA PROCAÍNICA FORTIFICADA
<b>Forma farmacéutica:</b>	Polvo estéril para inyección IM
<b>Fortaleza:</b>	800 000 UI/ 200 000 UI
<b>Presentación:</b>	Estuche por 50 bulbos de vidrio incoloro.
<b>Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:</b>	SHANGHAI KANGNUO INTERNATIONAL TRADE CO., LTD., Shanghai, China.
<b>Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):</b>	CSPC ZHONGNUO PHARMACEUTICAL (SHIJIAZHUANG) CO., LTD., Shijiazhuang, China.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-04-075-J01
<b>Fecha de Inscripción:</b>	27 de abril de 2004.
<b>Composición:</b>	
Cada bulbo contiene:	
Bencilpenicilina procaínica	800 000 UI
Bencilpenicilina sódica	200 000 UI
Sodio hidrogeno fosfato	
Sodio Dihidrógeno Fosfato	
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

### Indicaciones terapéuticas:

Igual que las penicilinas., se indica para infecciones causadas por bacterias penicilino-sensibles, bacteriemias, hematosepsis, erisipelas, neumonías neumocócicas, piotórax, amigdalitis, otitis media, infecciones dentales, forúnculos y carbunco, mastoiditis aguda, endocarditis, osteomielitis, enfermedad meningocócica, sífilis, gangrena gaseosa, ántrax, gonorrea, actinomicosis, etc.

### Contraindicaciones:

Reacción de hipersensibilidad previa a alguna penicilina o la procaína.

### Precauciones:

Ver Advertencias.

### Advertencias especiales y precauciones de uso:

Han sido reportadas reacciones de hipersensibilidad (anafilaxis) serias y ocasionalmente fatales en pacientes con tratamiento con penicilina. Esas reacciones ocurren con mayor incidencia en individuos con una historia de hipersensibilidad a la penicilina y/o una historia de sensibilidad a múltiples alérgenos.

Existen reportes de individuos con una historia de sensibilidad a la penicilina que han experimentado reacciones severas cuando se tratan con cefalosporinas.

Antes de iniciar el tratamiento con alguna penicilina debe investigarse si han existido reacciones de hipersensibilidad a penicilinas, cefalosporinas u otros alérgenos. Si ocurre una reacción alérgica debe suspenderse el medicamento y establecer el tratamiento apropiado.

Las reacciones anafilácticas serias requieren de tratamiento de emergencia con epinefrina. Oxígeno, esteroides intravenosos y manejo de la vía aérea, incluyendo entubación debe administrarse como indicado.

Pueden ocurrir reacciones tóxicas inmediatas a la procaína en algunos individuos particularmente cuando se administra una dosis única grande en el tratamiento de la gonorrea (4,8 millones de unidades). Estas reacciones pueden manifestarse por disturbios mentales incluyendo ansiedad, confusión, agitación, depresión, debilidad, convulsiones, alucinaciones, agresividad y expresado temor a la muerte inminente. Las reacciones notadas en estudios cuidadosamente controlados ocurrieron en aproximadamente 1 en 500 pacientes tratados por gonorrea. Las reacciones son transitorias después de transcurridos de 15 a 30 minutos.

Generales:

La penicilina debe usarse con precaución en individuos con historia de alergias significativas y/o asma.

Tratamiento intramuscular: Debe tenerse cuidado de evitar la administración accidental intraarterial e intravenosa o la inyección en o cerca de los nervios periféricos mayores o vasos sanguíneos, los cuales pueden producir daño neurovascular.

Como con todas las preparaciones intramusculares de Penicilina G procaínica debe inyectarse bien dentro del cuerpo de un músculo relativamente largo.

Adultos: El sitio preferido es el cuadrante superior externo del glúteo o el medio lateral del muslo.

Niños: Se recomienda que las inyecciones intramusculares se hagan preferiblemente en el medio lateral del muslo. En los niños, el cuadrante superior externo de la región glútea debe usarse sólo cuando sea necesario, tales como en pacientes quemados para minimizar la posibilidad de daño del nervio ciático.

El área deltoides debe usarse sólo si está bien desarrollada como en ciertos adultos y niños mayores y además con precaución de evitar la lesión del nervio radial. Las inyecciones intramusculares no deben hacerse en las partes baja y tercio-media de la parte superior del brazo. Como con todas las preparaciones intramusculares es necesaria la aspiración para ayudar a evitar la inyección accidental en un vaso sanguíneo.

En infecciones estreptocócicas el tratamiento debe ser suficiente para eliminar el organismo (10 días como mínimo), de lo contrario puede ocurrir secuela. Seguido a la culminación del tratamiento deben realizarse siembras para determinar si el estreptococo se ha erradicado.

El uso de antibióticos puede resultar en un crecimiento excesivo de organismos no susceptibles. Es esencial la observación constante del paciente. Si aparece una nueva infección debido a bacteria u hongo durante el tratamiento, debe discontinuarse el medicamento y tomar las medidas apropiadas. Debe retirarse la penicilina en cualquier momento que aparezcan reacciones alérgicas, a menos que la condición tratada amenace la vida y sólo sea tratable con penicilina.

Un pequeño por ciento de pacientes es sensible a la procaína. Si hubiera historia de sensibilidad, realice el test convencional: inyecte 0,1 mL de una solución al 1 ó 2 % intradérmicamente. El desarrollo de un eritema brillante o erupción indica sensibilidad a la procaína. La sensibilidad debe tratarse por métodos usuales incluyendo que no deben usarse barbitúricos y preparaciones de penicilina G procaínica. Los antihistamínicos son beneficiosos en el tratamiento de las reacciones a la procaína.

El bulbo debe ser desechado después de la reconstitución y administración. El remanente en el bulbo o la jeringuilla no debe usarse otra vez en otro paciente.

**Efectos indeseables:**

La hipersensibilidad incluye reacción cutánea, edema en la garganta, raras veces shock anafiláctico.

Existe también alergia a la procaína.

Reacciones tóxicas embólicas debido a la administración intravascular accidental.

Cardiovascular:

Depresión del miocardio, vasodilatación, perturbación en la conducción.

Sistema Nervioso Central:

Convulsiones, confusión, letargo, mareo, desorientación, agitación y alucinaciones.

Hematológicos:

Anemia hemolítica.

Local:

Abscesos y dolor en el sitio de la inyección.

Neuromuscular y del esqueleto:

Espasmos musculares.

Renal:

Nefritis intersticial.

Diversos:

Reacciones pseudoanafilácticas, reacción Jarisch-Herxheimer, reacciones de hipersensibilidad.

Las interacciones de medicamentos con Probenecid incrementan la concentración sérica de penicilina, la actividad antibacteriana con aminoglucósidos es sinérgica, Las tetraciclinas, cloranfenicol y eritromicina pueden antagonizar con la actividad de la penicilina.

**Posología y modo de administración:**

Adultos y niños mayores de 12 años:

500 000 a 1 000 000 UI cada 24 horas.

Niño:

De 25 000 a 50 000 UI/kg/día en una o dos dosis.

Modo de preparación:

Reconstituir con 4 ml de agua estéril para inyección para lograr la total disolución de la mezcla.

Vía de administración: Intramuscular.

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

La tetraciclina, un antibiótico bacteriostático, puede antagonizar el efecto bactericida de la penicilina y no se aconseja el uso concomitante de estos medicamentos.

La administración concomitante con Probenecid incrementa y prolonga los niveles de penicilina sérica por el decreciente volumen aparente de distribución y lentitud de la velocidad de excreción por competir con la secreción tubular renal de la penicilina.

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

La dosis se determina por el médico de acuerdo con las necesidades de los pacientes.

Los estudios en animales no tienen efectos teratogénicos. Cuando se requiere un tratamiento antibiótico durante el embarazo puede considerarse apropiada la penicilina procaínica fortificada cuando el beneficio potencial supere los riesgos potenciales asociados con el tratamiento.

Puede administrarse también durante la lactancia con el riesgo de sensibilización por la excreción de cantidades de trazas de penicilinas en la leche materna, no se conocen efectos dañinos.

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

No procede.

### **Sobredosis:**

Síntomas: En pacientes alérgicos, shock anafiláctico, anemia hemolítica y nefropatía alérgica pueden comprometer la vida.

Tratamiento: Corrección de electrolitos, tratamiento del shock (administración de adrenalina, restauración de la presión sanguínea)

### **Propiedades farmacodinámicas:**

Código ATC: J01CE09

Grupo farmacoterapéutico: J: Antifécciosos para uso sistémico, J01: Antibacterianos para uso sistémico, J01C: Antibacterianos Betalactámicos, Penicilinas, J01CE: Penicilinas sensibles a las betalactamasas.

Mecanismo de acción:

Inhibe la síntesis de la pared celular por atadura de una o más proteínas ligadas a la penicilina; inhibe la fase final de la transpeptidación de la síntesis glicopéptida en la pared celular.

Farmacología:

Se disuelve lentamente en el sitio de la inyección dando un nivel de sangre tipo meseta a las 4 horas, la cual cae lentamente sobre las 15 a 20 horas. Aproximadamente el 60 % de la Penicilina G se encuentra en la proteína sérica. La droga se distribuye ampliamente en diversas cantidades a través de los tejidos corporales. Los niveles más altos se encuentran en los riñones, con menores cantidades en el hígado e intestinos. La Penicilina G penetra en otros tejidos en menor grado, se encuentra con un nivel muy bajo en el líquido cerebroespinal. El medicamento se excreta rápidamente por excreción tubular normal con función renal normal. En recién nacidos, niños menores y en individuos con función renal deteriorada es considerablemente retardada.

Aproximadamente del 60 al 90 % de una dosis potencial de Penicilina G se excreta en la orina dentro de 24 a 36 horas.

La Penicilina G atraviesa la barrera placentaria y se encuentra en el líquido amniótico y en el suero del cordón.

Toxicología:

Muchos antibióticos betalactámicos tienen el potencial para causar hiperirritabilidad neuromuscular o ataques convulsivos. La hemodiálisis puede ser útil en la extracción del medicamento de la sangre, más el tratamiento de soporte y sintomático.

**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:** 30 de noviembre de 2021.