

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	BENCILPENICILINA BENZATÍNICA
<b>Forma farmacéutica:</b>	Polvo estéril para inyección IM
<b>Fortaleza:</b>	1 200 000 UI
<b>Presentación:</b>	Estuche por 50 bulbos de vidrio incoloro.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	CHINA MEHECO CORPORATION, BEIJING, REPÚBLICA POPULAR CHINA.
<b>Fabricante, país:</b>	CSPC ZHONGNUO PHARMACEUTICAL (SHIJIAZHUANG) CO., LTD., SHIJIAZHUANG, REPÚBLICA POPULAR CHINA.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-04-238-J01
<b>Fecha de Inscripción:</b>	1 de noviembre de 2004
<b>Composición:</b>	
Cada bulbo contiene:	
Bencilpenicilina benzatínica	1 200 000 UI
<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:

La penicilina Benzatina es un derivado de la Bencilpenicilina o penicilina G y tiene acción bacteriana contra muchas bacterias Gram-positivas y algunos cocos Gram-negativos. La penicilina Benzatina actúa a través de interferencia con el estado final de la síntesis de las paredes celulares bacterianas. La penicilina Benzatina ejerce una acción bactericida directa y el tratamiento exitoso puede ser relativamente independiente de los mecanismos de inmunidad del huésped.

La penicilina Benzatina inyectada intramuscularmente forma un almacén en los tejidos y libera lentamente la bencilpenicilina mediante hidrólisis. Las concentraciones pico de suero del antibiótico se obtienen en 24h horas y se mantienen por hasta 4 semanas.

La penicilina Benzatina inyectable se recomienda para el tratamiento de infecciones debido a los organismos susceptibles a la penicilina G que son también susceptibles a los niveles de suero bajos y prolongados. Las siguientes infecciones usualmente responden a las dosis adecuadas de penicilina benzatina intramuscular. Infecciones por estreptococos, infecciones leves a moderadas del tracto respiratorio, infecciones venéreas-sífilis, buba, bejel y pinta. La fiebre reumática y/o corea (como profiláctico). Siga el tratamiento profiláctico en enfermedades cardíacas reumáticas y glomerulonefritis aguda.

**Contraindicaciones:**

Los antecedentes de hipersensibilidad previa a cualquiera de las penicilinas es una contraindicación.

**Precauciones:**

Ver Advertencias.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

No use en pacientes alérgicos a la penicilina.

Use con precaución en pacientes con disfunción renal.

El uso simultáneo de probenecida o indometacina reduce la excreción de la penicilina.

Evite el contacto con la piel debido al riesgo de sensibilización.

**Efectos indeseables:**

Las reacciones de hipersensibilidad incluyen erupciones de la piel (dermatitis maculopapular a exfoliativa), urticaria, otras reacciones de espesor del suero, edemas laríngeos y anafilaxis. La fiebre y eosinofilia pueden ser las únicas reacciones observadas frecuentemente. La anemia hemolítica, leucopenia, trombocitopenia, neuropatía y nefropatía son reacciones infrecuentes y usualmente están asociadas con altas dosis de penicilinas parenterales.

**Posología y método de administración:**

Administre solamente con inyección intramuscular profunda en el cuadrante externo superior del muslo preferiblemente. Cuando repita las dosis, cambie el sitio de la inyección. Cuando mantenga presión negativa durante 2-3 segundos, observe detenidamente el cuerpo de la jeringa inmediatamente próximo al concentrador de aguja para verificar la apariencia si tiene sangre o decoloración. La sangra o el "Color típico de la sangre" puede que no se vea si se ha penetrado un vaso sanguíneo. La apariencia de cualquier decoloración es razón suficiente para retirar la aguja y desechar la jeringa. Descontinúe la aplicación de la dosis si el sujeto se queja de dolor intenso en el sitio de la inyección o si los infantes y niños pequeños muestran síntomas de inicio de dolor severo. Infecciones respiratorias superiores por estreptococos (Grupo A) (Por ejemplo, faringitis)

Adultos- Una sola inyección de 1.200.000 unidades; Niños mayores – Una sola inyección de 900.000 unidades; infantes y niños (menores de 60 lbs) – 300.000 a 600.000 unidades. Sífilis: Primaria, secundaria y latente – 1.200.000 (1 dosis).

Tardío (terciaria y neurosífilis) – 1.200.000 con intervalos de 7 días para 3 dosis.

Congénita – menores de 2 años de edad: 50.000 unidades/kg/peso corporal; edades entre 2-12 años: Ajuste la dosis con base en el cronograma de la dosis de adultos. Profilaxis- para fiebre reumática y glomerulonefritis.

Después de un ataque agudo, se debe suministrar benzatina penicilina (parenteral) con dosis de 1.200.000 unidades una vez al mes y 600.000 unidades cada 2 semanas.

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

La Tetraciclina, un antibiótico bacteriostático, puede antagonizar el efecto bactericida de la penicilina y el uso concurrente de estos medicamentos se deben evitar.

La administración simultánea de la penicilina y probenecida aumenta y prolonga los niveles de penicilina sérica al disminuir el volumen aparente de distribución y reducir la velocidad de excreción al inhibir competitivamente la secreción renal tubular de la penicilina .

Puede ser incompatible con otros medicamentos, incluyendo un gran número de otros antibacteriales. Así como incompatible con iones metálicos y algunos otros productos de

caucho. Sus estabilidad puede ser afectada por agentes tensoactivos iónicos y no iónicos, oxidantes y reductores, alcoholes, glicerol, glicoles, macrogoles y otros compuestos hidroxí, algunas parafinas y bases, algunos preservativos, por ejemplo colesterol o tiomersal, soluciones de carbohidrato en un pH alcalino, emulsiones grasas, sangre, productos sanguíneos y modificadores de viscosidad. Bencilpenicilina es incompatible con un amplio rango de medicamentos ácidos y bases y con otros antimicrobiales, como anfotericina B, algunas cefalosporinas y vancomicina. Es mutuamente incompatible con aminoglicósidos y las inyecciones deben administrarse en sitios separados.

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

Categoría A - Los medicamentos tomados por una gran cantidad de mujeres embarazadas y por mujeres con niños pequeños no han mostrado incremento en la frecuencia de malformaciones u otros efectos perjudiciales indirectos sobre el feto. Aunque generalmente se considera seguro, la bencilpenicilina benzatina debe usarse durante el embarazo solamente si se necesita claramente.

### **Uso en la etapa de lactancia**

La penicilina soluble se excreta a través de la leche materna. No se conocen efectos sobre los infantes. Debe tenerse precaución al suministrar bencilpenicilina benzatina a mujeres en etapa de lactancia.

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

No procede.

### **Sobredosis:**

Síntomas de intoxicación, tratamientos de emergencia y antídotos

Las dosis terapéuticas usualmente son bien toleradas, sin embargo, los efectos adversos pueden incluir perturbaciones gastrointestinales, dolores de cabeza, úlceras en la boca y lengua, picazón vaginal o descarga, dolor en las articulaciones, fiebre, problemas respiratorios, erupciones cutáneas, con picazón y enrojecimiento, reducción de la presión sanguínea y posiblemente diarrea severa o reacciones alérgicas a material si se inhala, consume o entra en contacto con la piel

### **Propiedades farmacodinámicas:**

Ejerce su acción de eliminación sobre bacterias en crecimiento y división al inhibir la síntesis de las paredes celulares, aunque los mecanismos involucrados aún no se entienden con precisión. Las paredes celulares bacterianas se mantienen rígidas y protegidas contra rupturas osmóticas por peptidoglican. La Bencilpenicilina inhibe el estado de enlace cruzado de la producción peptidoglicana al vincularse a transpeptidasas de inactivación, proteínas vinculadas con penicilina sobre la superficie interna de las membranas celulares bacterianas. Si embargo, se ha comprobado que otros estados previos de la síntesis de paredes celulares también se pueden inhibir. Otros mecanismos involucrados incluyen la lisis bacteriana por medio de la inactivación de inhibidores endógenos de la autolisinas bacterianas.

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

#### **Absorción**

Cuando se suministra Bencilpenicilina benzatina por inyección intramuscular, forma un almacén el cual se libera lentamente e hidrolizado hasta Bencilpenicilina. Las concentraciones picos de plasma se producen en 24 horas aprox. y son más bajas que las de la dosis equivalentes de Bencilpenicilina de potasio o sodio. Sin embargo, dependiendo de la dosis, la Bencilpenicilina usualmente se detecta en el plasma durante hasta 4 semanas.

### Distribución

Se ha reportado que la distribución en el CSF es baja.

### Biotransformación

Bencilpenicilina benzatina es relativamente estable en presencia del jugo gástrico, pero la absorción desde el tracto gastrointestinal es variable. Las concentraciones de Plasma de Bencilpenicilina alcanzadas después de una dosis oral, son más bajas que las de la misma dosis de una penicilina soluble; las concentraciones picos también se producen menos rápidamente, pero pueden resistir más.

### Eliminación

Debido a la absorción lenta desde el sitio de la inyección, la Bencilpenicilina se ha detectado en la orina hasta 12 semanas después de una dosis única.

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

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 30 de noviembre de 2015.