

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del Producto:	BENCILPENICILINA SÓDICA	
Forma Farmacéutica:	Polvo estéril para inyección IV, IM	
Fortaleza:	0,6 g	
Presentación:	Estuche por 50 bulbos de vidrio incoloro o de color ámbar.	
Titular, ciudad, país:	CHINA MEHECO CORPORATION, BEIJING, REPÚBLICA POPULAR CHINA.	
Fabricante, ciudad, país:	CSPC ZHONGNUO PHARMACEUTICAL (SHIJIAZHUANG) CO., LTD., SHIJIAZHUANG, REPÚBLICA POPULAR CHINA.	
No. de Registro:	M-04-247-J01	
Fecha de Inscripción:	1 de noviembre de 2004.	
Fecha de Renovación del Registro:	11 de mayo de 2016	
Composición:	Cada bulbo contiene:	
	Bencilpenicilina sódica (eq. a 1 000 000 U.I)	0,6 g BP
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.	
Plazo de validez:	24 meses	

Indicaciones terapéuticas:

La bencilpenicilina se indica en el tratamiento de infecciones severas causadas por organismos sensibles cuando se requiere rápida y alta penicilinemia, ejemplo: bacteremia, neumonía, endocarditis pericarditis, empiema, meningitis, infecciones de heridas y fracturas, abscesos, forúnculos, sífilis incluyendo sífilis congénita, ántrax, actinomicosis, infecciones por clostridium, difteria etc.

Contraindicaciones:

Alergia a las penicilinas.

Hipersensibilidad a cualquier ingrediente de la preparación.

Debe tenerse en cuenta la alergia cruzada con otros beta-lactámicos, tales como cefalosporinas.

Precauciones:

No use en pacientes con alergia conocida a las penicilinas.

Use solo con cuidado en pacientes con insuficiencia renal.

El uso concomitante de Probenecid o Indometacina reduce la excreción de las penicilinas.

Evite el contacto con la piel por ser un riesgo de sensibilización.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Ver Precauciones.

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 método 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.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

El Probenecid prolonga la semivida de la bencilpenicilina por competir con la secreción tubular renal y puede usarse terapéuticamente con este propósito.

Puede también interactuar con agentes antibacterianos y puede ser incompatible in vitro con otros medicamentos.

La Bencilpenicilina puede interferir con algunas pruebas de diagnóstico, tales como glucosa en la orina usando sulfato de cobre y algunos tests para proteínas séricas o de orina. Puede interferir con los tests que usen bacterias, por ejemplo la prueba de Guthrie para fenilcetonuria usando organismos *Bacillus subtilis*.

Resulta incompatible también con iones metálicos particularmente aquellos de cobre, zinc, mercurio y compuestos de zinc que pueden presentarse en los tapones de goma de frascos de infusión.

También pueden inactivarla sustancias oxidantes y reductoras como alcohol, glicoles y otros compuestos hidróxidos. En soluciones ligeramente alcalinas la Penicilina G sódica se inactiva rápidamente por cisteína y otros compuestos aminotioles.

Las aminas simpaticomiméticas son incompatibles igualmente con penicilina. La Penicilina G sódica no puede administrarse con inyecciones de dextrosa. Pueden ocurrir incompatibilidades con la administración concomitante de clorhidrato de tetraciclina y con otros antibióticos.

Uso en Embarazo y lactancia:

La Bencilpenicilina sódica ha sido usada por un gran número de embarazadas y mujeres en edad fértil sin que se hayan observado incremento de malformaciones y otros efectos dañinos directos o indirectos al feto.

Aunque no se conoce si la Bencilpenicilina sódica puede ser excretada en la leche materna de mujeres que lactan, se transporta activamente de la sangre a la leche en animales y se han detectado cantidades de trazas de otras penicilinas en la leche humana.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

A dosis muy altas de bencilpenicilina, pueden ocurrir convulsiones y otros signos de toxicidad del sistema nervioso central. También pueden alterarse los electrolitos de la sangre después de largas dosis. Por lo general se han reportado anemia hemolítica y leucopenia siguiendo dosis intravenosas de bencilpenicilina.

Propiedades farmacodinámicas:

Mecanismo de acción:

La Penicilina G es un bactericida contra microorganismos sensibles a la penicilina durante la etapa de multiplicación activa. Actúa por inhibición de la biosíntesis de la pared celular del mucopéptido. No es activa contra las bacterias productoras de penicilinas, las cuales incluyen muchas cepas de estafilococos. La Penicilina G es altamente activa in vitro contra estafilococos (excepto cepas productoras de penicilinas), estreptococos (grupo A, C, G, H, L y M) y neumococos.

Otros organismos sensibles a la penicilina G in vitro son *Neisseria gonorrhoea*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Bacillus anthracis*, *Clostridia*, *Actinomyces bovis*, *Streptobacillus moniliformis*, *Listeria monocytogenes* and *Leptospira*; la *Treponema pallidum* es extremadamente sensible. Algunas especies de bacilos Gramnegativos son sensibles a concentraciones de moderadas a altas de penicilina G obtenidas con la administración intravenosa. Esto incluye muchas cepas de *Escherichia coli*; todas las cepas de *Proteus mirabilis*, *Salmonella* y *Shigella*; y algunas cepas de *Enterobacter aerogenes* (antiguamente *Aerobacter aerogenes*) y *Alcaligenes faecalis*.

Prueba de susceptibilidad en placa:

Si en el método Kirby-Bauer de susceptibilidad en disco se usa un disco de 10 u de penicilina debe dar una zona mayor que 28 mm cuando se analiza contra una cepa bacteriana susceptible a la penicilina.

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

La Penicilina G acuosa es rápidamente absorbida seguida a una inyección intramuscular como subcutánea. Aproximadamente el 60 % del total de la dosis de 300 000 U se excreta en la orina dentro de un período de 45 horas. Sin embargo, se requieren dosis altas y frecuentes para mantener los niveles séricos elevados deseados en el tratamiento de ciertas infecciones severas en individuos con función renal normal. En recién nacidos, niños menores y en individuos con la función de excreción renal deteriorada es considerablemente retardada.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de abril de 2016.

