

## 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 viales de vidrio incoloro.                                     |
| <b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>         | SHANGHAI KANGNUO INTERNATIONAL TRADE CO., LTD,<br>Shangai, China.             |
| <b>Fabricante, país:</b>                             | CSPC ZHONGNUO PHARMACEUTICAL (SHIJIAZHUANG)<br>CO., LTD, Shijiazhuang, China. |
| <b>Número de Registro Sanitario:</b>                 | M-04-0-220-J01  |
| <b>Fecha de Inscripción:</b>                         | 25 de abril de 2004.  |
| <b>Composición:</b>                                  |   |
| Cada vial contiene:                                  |   |
| Bencilpenicilina benzatínica<br>(eq. a 1 200 000 UI) | 1,004 g   |
| <b>Plazo de validez:</b>                             | 24 meses  |
| <b>Condiciones de almacenamiento:</b>                | Almacenar por debajo de 30 °C.<br>Protéjase de la luz y la humedad.           |

### Indicaciones terapéuticas:

La Bencilpenicilina benzatina intramuscular está indicada en el tratamiento de:

Infecciones debidas a microorganismos sensibles a la Bencilpenicilina benzatina que son susceptibles a los niveles séricos bajos y muy prolongados comunes a esta forma de dosificación particular.

Infecciones leves a moderadas del tracto respiratorio superior debido a estreptococos susceptibles.

Infecciones venéreas: sífilis, pian, bejel y pinta.

La terapia con Bencilpenicilina benzatina está indicada como profilaxis en la fiebre reumática y/o corea de Sydenham

### Contraindicaciones:

Antecedentes de una reacción de hipersensibilidad previa a cualquiera de las penicilinas.

**Precauciones:**

Ver Advertencias.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

No usar en pacientes con alergia conocida a la penicilina.

Usar solo con precaución en pacientes con insuficiencia renal.

El uso concomitante de probenecid o indometacina reduce la excreción de penicilinas.

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

**Efectos indeseables:**

Se ha informado lo siguiente con benzatina bencilpenicilina parenteral:

General: Reacciones de hipersensibilidad que incluyen las siguientes manifestaciones: erupciones cutáneas (dermatitis maculopapular a exfoliativa), urticaria, edema laríngeo, fiebre, eosinofilia; otras enfermedades del suero como reacciones (incluidos escalofríos, fiebre, edema, artralgia y postración); y anafilaxia incluyendo shock y muerte.

Gastrointestinales: Colitis pseudomembranosa. El inicio de los síntomas de colitis pseudomembranosa puede ocurrir durante o después del tratamiento antibacteriano.

Hematológicos: Anemia hemolítica, leucopenia, trombocitopenia.

Los siguientes eventos adversos se han asociado temporalmente con la administración parenteral de benzatina bencilpenicilina.

Cuerpo en su conjunto: Reacciones de hipersensibilidad que incluyen vasculitis alérgica, prurito, fatiga, astenia y dolor; agravamiento del desorden existente; dolor de cabeza.

Cardiovascular: Paro cardíaco; hipotensión taquicardia; palpitaciones hipertensión pulmonar; embolia pulmonar; vasodilatación reacción vasovagal; accidente cerebrovascular; síncope.

Gastrointestinales: Náuseas, vómitos; sangre en las heces; necrosis intestinal

Hemático y linfático: Linfadenopatía.

Sitio de inyección: Reacciones en el sitio de inyección que incluyen dolor, inflamación, bulto, absceso, necrosis, edema, hemorragia, celulitis, hipersensibilidad, atrofia, equimosis y úlcera cutánea. Reacciones neurovasculares que incluyen calor, vasoespasmo, palidez, moteado, gangrena, entumecimiento de las extremidades y daño neurovascular.

Sistema nervioso: nerviosismo; temblores mareo; somnolencia; Confusión; ansiedad; euforia; mielitis transversa; convulsiones coma.

Respiratorio: hipoxia; apnea; disnea

Piel: Diaforesis.

Sentidos especiales: Visión borrosa; ceguera.

Urogenital: Vejiga neurogénica; hematuria proteinuria; insuficiencia renal; impotencia; priapismo

**Posología y modo de administración:**

Posología

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) - 00,000 a 600,000 unidades. Sífilis: primaria, secundaria y latente - 1, 200,000 (1 dosis).

Tardío (terciario y neurosífilis):

*1, 200,000 unidades* a intervalos de 7 días para tres dosis.

Congénito:

Menores de 2 años: 50,000 unidades / kg / peso corporal;

Edades de 2 a 12 años: ajuste la dosis según el programa de dosificación para adultos.

Profilaxis: Para la fiebre reumática y la glomerulonefritis.

Después de un ataque agudo, se puede administrar penicilina benzatínica (parenteral) en dosis de 1, 200,000 unidades una vez al mes o 600,000 unidades cada 2 semanas.

Reconstitución

Polvo para inyección en viales de:

1.2 MIU, para ser disuelto en 4 mL agua para inyección, para inyección I.M.

Nunca para I.V. inyección ni infusión

Forma de administración

Solo por inyección intramuscular profunda en el cuadrante superior externo del muslo.

Cuando se repiten las dosis, varíe el sitio de inyección.

Cuando mantenga una presión negativa durante 2-3 segundos, observe cuidadosamente el cilindro de la jeringa inmediatamente próximo al centro de la aguja para ver si hay sangre o decoloración. Es posible que no se vea sangre o "color de sangre típico" si se ha ingresado un vaso sanguíneo. La aparición de cualquier decoloración debe retirar la aguja y desechar la jeringa.

Suspenda la administración de la dosis si el sujeto se queja de dolor inmediato intenso en el lugar de la inyección o si en bebés y niños pequeños se presentan síntomas o signos que sugieren la aparición de dolor intenso.

Infecciones estreptocócicas (Grupo A) de las vías respiratorias superiores (por ejemplo, faringitis)

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

La administración concurrente de antibióticos bacteriostáticos (por ejemplo., Eritromicina, tetraciclina) puede disminuir los efectos bactericidas de las penicilinas al disminuir la tasa de crecimiento bacteriano.

Los agentes bactericidas funcionan más eficazmente contra la pared celular inmadura de microorganismos que proliferan rápidamente. Esto se ha demostrado *in vitro*; sin embargo, la importancia clínica de esta interacción no está bien documentada. Existen pocas situaciones clínicas en las que se indique el uso concurrente de antibióticos "estáticos" y "cidales". Sin embargo, en circunstancias seleccionadas en las que dicha terapia es apropiada, el uso de dosis adecuadas de agentes antibacterianos y el inicio de la terapia con penicilina primero, deberían minimizar el potencial de interacción.

Los niveles sanguíneos de penicilina pueden prolongarse por la administración concurrente de probenecid que bloquea la secreción tubular renal de penicilinas.

El desplazamiento de las penicilinas de los sitios de unión a proteínas plasmáticas elevará el nivel de penicilina libre en el suero.

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

Embarazo: Aunque generalmente se considera seguro, la Bencilpenicilina benzatina se debe usar durante el embarazo solo si es claramente necesario.

Lactancia: La penicilina soluble se excreta en la leche materna. El efecto sobre el bebé, si lo hay, no se conoce. Se debe tener precaución cuando se administra Bencilpenicilina benzatina a una mujer lactante.

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

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

**Sobredosis:**

Las dosis terapéuticas generalmente se toleran bien, sin embargo, los efectos adversos pueden incluir trastornos gastrointestinales, dolor de cabeza, dolor de boca o lengua, picazón o flujo vaginal, dolor en las articulaciones, fiebre, dificultad para respirar, erupción cutánea con enrojecimiento y picazón, caída de la presión arterial y posiblemente diarrea severa o reacción alérgica al material si se inhala, ingiere o entra en contacto con la piel.

**Propiedades farmacodinámicas:**

Código ATC: J01CE08

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

La Bencilpenicilina benzatínica es un derivado de la Bencilpenicilina o Penicilina G y tiene acción bactericida contra muchas bacterias Gram-positivas y algunos cocos Gram-negativos.

Actúa por interferencia con la etapa final de la síntesis de la pared celular. Ejerce una acción bactericida directa y el tratamiento exitoso puede ser relativamente independiente de los mecanismos de inmunidad del huésped.

La Bencilpenicilina benzatínica administrada por vía intramuscular forma un depósito en el tejido desde el cual es lentamente liberado e hidrolizado a bencilpenicilina. Las concentraciones plasmáticas pico del antibiótico se alcanzan en 24 horas y se mantienen por hasta 4 semanas.

Se indica en el tratamiento de infecciones debidas a organismos sensibles a la penicilina G que son susceptibles a niveles lentos y prolongados. Las siguientes infecciones por lo general responderán a dosis adecuadas de penicilina benzatínica intramuscular: Infecciones por estreptococo, infecciones respiratorias leves a moderadas, sífilis, enfermedad trópica, bejel y pinta. Fiebre reumática y/o corea (como profiláctico) hasta tratamiento profiláctico en enfermedad reumática cardíaca y glomerulonefritis aguda.

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

Absorción: Tras la inyección muscular, el sulfuro de Bencilo se absorbe lentamente y se transforma por hidrólisis en Bencilo. La concentración máxima de plasma se alcanzó en 24 horas (niños) o 48 horas (adultos) después de la inyección.

Distribución: La distribución de adultos oscila entre 0.3 y 0.4 L/kg y la de niños entre 0.75 L/kg. La tasa de Unión de hemoglobina es del 55%.

Biotransformación y Eliminación: La eliminación de la mayor parte de los casos (50 a 80%) de sustancias no modificadas a través de los riñones (85 a 95%) y, en menor medida, de formas activas de bilis (aproximadamente 5%).

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

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 31 de agosto de 2021.