

# Ficha Técnica

<b>Nombre del producto</b>	<b>BENCILPENICILINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1.000.000 U.I.</b>		
<b>Registro ISP</b>	<b>B-2385</b>	<b>Condición de venta</b>	<b>Receta Médica</b>
<b>Forma Farmacéutica</b>	<b>Solución inyectable</b>	<b>Expendio</b>	<b>Establecimientos Tipo A - B y Asistencial</b>
<b>Presentación</b>	<b>Caja x 50 frasco ampollas Caja x 1 frasco ampolla</b>	<b>Vía de administración</b>	<b>Parenteral (intramuscular - Intravenosa)</b>
<b>Descripción de envase</b>	<b>Frasco - ampolla de vidrio tipo I, incoloro, con tapón de goma y sello de aluminio, etiquetado</b>	<b>Condiciones de almacenamiento</b>	<b>Almacenar a no más de 25°C</b>
		<b>Periodo de eficacia</b>	<b>36 meses</b>

- **COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN:** Cada frasco - ampolla con polvo para solución inyectable contiene: bencilpenicilina 1.000.000 UI.
- **VIA DE ADMINISTRACION:** Intramuscular e Intravenosa.
- **INDICACIÓN:** Bencilpenicilina se encuentra indicada en el tratamiento de Infecciones causadas por microorganismos sensibles como son: cocos aeróbicos gram positivos, cocos aerobios gram negativos, bacilos aerobios gram positivos, bacterias anaeróbicas gram positivas y espiroquetas.
- **Usos clínicos en infecciones de:** piel, tracto respiratorio, tejido blando, Septicemia. Endocarditis. Meningitis por gérmenes sensibles.
- **CLASIFICACIÓN:** Antibiótico penicilínico.
- **ADVERTENCIAS:** Úsese sólo por indicación y bajo supervisión médica. No debe usarse por vía intratecal. Antes de la administración de cualquier tipo de penicilina es fundamental probar la sensibilidad del paciente, efectuando el test de sensibilidad cutáneo.
- **Embarazo:** La seguridad del uso de Bencilpenicilina durante el embarazo no se ha establecido definitivamente. No hay estudios adecuados o controlados utilizando



## Laboratorio Farmacéutico

- Bencilpenicilina en mujeres embarazadas y la droga debe usarse durante el embarazo solo cuando sea claramente necesario.
- **Madres Lactantes:** Las penicilinas se excretan en la leche humana. Se debe tener precaución cuando se administra penicilina a una mujer lactando.
- **CONTRAINDICACIONES:** No usar en: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de sus derivados. Puede existir alergia cruzada con otros betalactámicos como cefalosporinas. Pacientes tratados con Metotrexato.
- **REACCIONES ADVERSAS:** Si usted presenta alguna de las siguientes reacciones adversas mientras esté en tratamiento con este producto, acuda a su médico: reacción alérgica (hipersensibilidad) al producto.
  - Otras reacciones adversas son más bien escasas, por lo general, son dolor e inflamación en el sitio de la inyección intramuscular, flebitis tromboflebitis al ser inyectada por vía intravenosa.
  - La inyección accidental en un nervio periférico puede producir dolor y alteraciones motoras y sensoriales en la región inervada por el nervio afectado, lo que generalmente es reversible en forma lenta.
  - En algún caso contado puede producirse nefritis intersticial acompañada por proteinuria, hematuria, insuficiencia renal aguda, fiebre, eosinofilia y piuria.
  - Los efectos hematológicos son reversibles y desaparecen al discontinuar la terapia, algunos de estos son: anemia, leucopenia, neutropenia, agranulocitosis, trombocitopenia y purpura trombocitopenia, aunque la probabilidad de aparición es escasa al administrar Bencilpenicilina.
  - El uso prolongado de Bencilpenicilina puede producir sobreinfección por el desarrollo de gérmenes no sensibles, tales como bacterias gramnegativos (*Pseudomonas*, *Proteus*) y *Cándida A*.
- **PRECAUCIONES:** Debe usarse con extrema precaución en pacientes hipersensibles a las cefalosporinas o con antecedentes alérgicos. Debe usarse con precaución en pacientes con antecedentes asmáticos y alérgicos.
  - Durante el tratamiento debe realizarse una evaluación periódica de la función renal, hepática y hematológica, especialmente en pacientes con alteración renal o hepática. Se debe considerar la posibilidad de un desbalance electrolítico al administrar dosis altas IV (mayor que 10 millones de unidades) a partir del contenido de sodio de la penicilina, en pacientes con daño renal.



## Laboratorio Farmacéutico

- **INTERACCIONES:** Informe a su médico de todos los medicamentos que está usando, incluyendo aquellos que usted ha adquirido sin receta. Se han descrito interacciones con los siguientes productos: Probenecid, el que eleva y prolonga la dosis administrada. Antibióticos bacteriostáticos (como Cloramfenicol y tetraciclinas); pueden enmascarar el efecto bactericida de la Bencilpenicilina.
- **DOSIS:** La que su médico le indique.
- **Vía de Administración:** Por vía intravenosa (infusión) o intramuscular.
  - La administración IM o IV debe ser entregada cada 2,4 o 6 horas por cálculo de la dosis diaria requerida y divididas en forma adecuada. Alternativamente una dosis de carga puede darse seguida de una dosis IV por goteo. Es necesario antes de la administración chequear la historia del paciente por posible historia de alergia a las penicilinas.
  - En términos generales se recomienda utilizar en el caso de niños mayores a doce años, las dosis recomendadas para los adultos. Para el caso de niños menores, se recomienda utilizar dosis sobre la base del peso del paciente.
  - El médico debe indicar la posología y el tiempo apropiado de tratamiento en su caso en particular, no obstante, la dosis usual es:
  - **Adultos:** Por lo general se usan entre 1.000.000 UI a 4.000.000 UI cada 4 o 6 horas por vía intramuscular o intravenosa.
  - **Niños menores de 12 años:** Dosis usual: 25.000 a 40.000 UI/Kg/día, divididos cada 4 o 6 horas.
  - **Dosificación en alteraciones de la función renal:**
  - La dosis y/o la frecuencia de administración de penicilinas en general debe modificarse según sea el grado de alteración de la función renal que presente el paciente, severidad de la infección y susceptibilidad que presente el microorganismo.
- **MODO DE EMPLEO:** Reconstituir con 2 ml (IM) y 5 ml (IV) de agua para inyectables.
  - Prepare la solución al momento de usar. Usar agua estéril para inyección. Las soluciones deben ser frescas y usadas inmediatamente después de la reconstitución.
- **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** Mantener lejos del alcance de los niños. Mantener en su envase original, protegido del calor, la luz y humedad a no más de 25°C No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.