

Benzetacil[®]

benzilpenicilina benzatina



INJETÁVEL. EXCLUSIVAMENTE PARA INJEÇÃO INTRAMUSCULAR PROFUNDA.

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Suspensão Injetável
600.000 U (150.000 U/mL) Embalagem contendo 1 ou 10 frascos-ampola com 4 mL.
1.200.000 U (300.000 U/mL) Embalagem contendo 1 ou 10 frascos-ampola com 4 mL.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO
INTRAMUSCULAR

Composição:

Cada mL de suspensão contém:

benzilpenicilina benzatina150.000 U
Excipientes q.s.p.1 mL

benzilpenicilina benzatina300.000 U
Excipientes q.s.p.1 mL

*Excipientes: Citrato de sódio, carboximetilcelulose sódica, povidone, metilparabeno, propilparabeno.
Dilúente: Água para injeção*

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Exerce ação bactericida (morte bacteriana) durante o estágio de multiplicação ativa dos microrganismos sensíveis.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Benzetacil[®] (benzilpenicilina benzatina) está indicado no tratamento de infecções causadas por germes sensíveis à penicilina G.

São elas:

Infecções estreptocócicas (grupo A, sem bacteremia):

- Infecções leves e moderadas do trato respiratório superior e da pele.

Infecções venéreas:

- Sífilis, boubá, bejel (sífilis endêmica) e pinta.
- Profilaxia da glomerulonefrite aguda e doença reumática.
- Profilaxia de recorrências da febre reumática e/ou coréia.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CONTRA-INDICAÇÕES

BENZETACIL[®] (BENZILPENICILINA BENZATINA) ESTÁ CONTRA-INDICADO PARA PACIENTES COM ALERGIA ÀS PENICILINAS. REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE SÉRIAS E OCASIONALMENTE FATAIS FORAM REGISTRADAS EM PACIENTES SOB TRATAMENTO COM PENICILINAS. INDIVÍDUOS COM HISTÓRIA DE HIPERSENSIBILIDADE A MÚLTIPLOS ALÉRGICOS SÃO MAIS SUSCETÍVEIS A ESTAS REAÇÕES.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

BENZETACIL[®] (BENZILPENICILINA BENZATINA) DEVE SER UTILIZADO COM CAUTELA EM INDIVÍDUOS COM HISTÓRIA DE ALERGIA INTENSA E/OU ASMA. SE OCORRER REAÇÃO ALÉRGICA, A DROGA DEVERÁ SER INTERROMPIDA, E O PACIENTE RECEBER TRATAMENTO ADEQUADO.

USO DURANTE A GRAVIDEZ:

BENZETACIL[®] (BENZILPENICILINA BENZATINA) DEVE SER UTILIZADO NESTA CIRCUNSTÂNCIA SOMENTE QUANDO NECESSÁRIO, SEGUNDO CRITÉRIO MÉDICO.

USO DURANTE A LACTAÇÃO:

A BENZILPENICILINA É EXCRETADA NO LEITE MATERNO. OS EFEITOS PARA O LACTENTE, CASO EXISTAM, NÃO SÃO CONHECIDOS.

A ADMINISTRAÇÃO PARA MULHERES QUE ESTÃO AMAMENTANDO SOMENTE DEVE SER REALIZADA SEGUNDO CRITÉRIO MÉDICO.

USO EM PACIENTES PEDIÁTRICOS:

A BENZILPENICILINA OFERECE SEGURANÇA PARA O USO EM CRIANÇAS, INCLUINDO LACTENTES, SEMELHANTE À OBSERVADA COM ADULTOS, EMBORA EM RECÉM-NASCIDOS E CRIANÇAS PEQUENAS A SUA ELIMINAÇÃO SE RETARDE CONSIDERAVELMENTE. A SUA UTILIZAÇÃO E POSOLOGIA DEVEM SEGUIR AS ORIENTAÇÕES MÉDICAS.

USO EM PACIENTES COM COMPROMETIMENTO RENAL:

A EXCREÇÃO DA BENZILPENICILINA ESTÁ RETARDADA NESTES PACIENTES.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

PROBENICIDA:

DIMINUI A TAXA DE ELIMINAÇÃO DAS PENICILINAS, PROLONGANDO E AUMENTANDO OS SEUS NÍVEIS NO SANGUE.

INTERAÇÕES COM TESTES DE LABORATÓRIO

AS PENICILINAS PODEM INTERFERIR COM A MEDIDA DA GLICOSÚRIA REALIZADA PELO MÉTODO DO SULFATO DE COBRE, OCASIONANDO FALSOS RESULTADOS DE ACRESCIMO OU DIMINUIÇÃO. ESTA INTERFERÊNCIA NÃO OCORRE COM O MÉTODO DA GLICOSE OXIDASE.

“Não há contra-indicação relativa a faixas etárias”

“Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis”

“Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento”

“Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde”

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Administração

Benzetacil[®] (benzilpenicilina benzatina) deve ser administrado exclusivamente por via intramuscular profunda.

O frasco deve ser vigorosamente agitado antes da retirada da dose a ser injetada, para completa homogeneização do produto.

Recomenda-se injeção intramuscular profunda, no quadrante superior lateral da nádega. Em lactentes e crianças pequenas, pode ser preferível a face lateral da coxa. Para doses repetidas, recomenda-se variar o local da injeção.

Deve-se evitar a administração em vasos sanguíneos e nervos ou próximo a estes, uma vez que tais injeções podem provocar lesões neuro-vasculares sérias.

Antes de injetar a dose, deve-se puxar o êmbolo da seringa para trás, a fim de se certificar de que a agulha não esteja em um vaso sanguíneo. Se aparecer sangue, ou qualquer alteração na cor do produto (pois nem sempre a cor típica de sangue surge quando a agulha encontra-se em um vaso sanguíneo), deve-se retirar a agulha e injetar em outro local. A injeção deve ser feita lentamente. Interrompa a administração se o paciente se queixar de dor intensa no local ou se, especialmente em crianças, ocorrerem sinais e sintomas que sugiram dor intensa.

Devido às altas concentrações da suspensão deste produto, a agulha poderá entupir caso a administração não seja feita de forma lenta e contínua.

Posologia

Recomenda-se, a critério médico, as seguintes dosagens:

A - Infecções estreptocócicas (grupo A) do trato respiratório superior e da pele:

- Injeção única de 300.000 a 600.000 unidades de Benzetacil[®] (benzilpenicilina benzatina) para crianças até 27 kg.
- Injeção única de 900.000 unidades para crianças maiores.
- Injeção única de 1.200.000 unidades para adultos.

B - Sífilis primária, secundária e latente:

- Sífilis primária: injeção única de 2.400.000 unidades de Benzetacil[®] (benzilpenicilina benzatina).
- Sífilis tardia (terciária e neurosífilis): 3 injeções de 2.400.000 unidades de Benzetacil[®] (benzilpenicilina benzatina), com intervalo de 1 semana entre as doses.
- Sífilis congênita: 50.000 U/Kg de Benzetacil[®] (benzilpenicilina benzatina) para crianças menores de 2 anos de idade e doses ajustadas de acordo com a tabela de adultos, para crianças entre 2 e 12 anos.
- Boubá, bejel (sífilis endêmica) e pinta: injeção única de 1.200.000 unidades de Benzetacil[®] (benzilpenicilina benzatina).

C - Profilaxia da febre reumática e da glomerulonefrite:

Recomenda-se a utilização periódica de Benzetacil[®] (benzilpenicilina benzatina) a cada 4 semanas, na dose de 1.200.000 unidades.

NOTA:

Embora a taxa de recorrência de febre reumática seja baixa utilizando-se este procedimento, pode-se considerar a administração a cada 3 semanas caso o paciente tenha história de múltiplas recorrências, possua lesão valvar grave ou tenha apresentado recorrência com a administração a cada 4 semanas. O médico deve avaliar os benefícios de injeções mais frequentes contra a possibilidade de reduzir a aceitação do paciente a este procedimento.

“Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento”, para os medicamentos vendidos sob prescrição médica;

“Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico”

“Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento”

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

AS PENICILINAS SÃO SUBSTÂNCIAS DE BAIXA TOXICIDADE, MAS COM ÍNDICE SIGNIFICATIVO DE SENSIBILIZAÇÃO (ALERGIAS). AS SEGUINTE REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE, ASSOCIADAS COM O USO DE PENICILINA, FORAM RELATADAS: ERUPÇÕES CUTÂNEAS, DESDE AS FORMAS MACULOPAPULOSAS ATÉ A DERMATITE ESFOLIATIVA; URTICÁRIA (COCEIRA); EDEMA DE LARINGE; REAÇÕES SEMELHANTES A DOENÇA DO SORO, INCLUINDO FEBRE, CALAFRIOS, EDEMA, ARTRALGIA E PROSTRACÃO. FEBRE E EOSINOFILIA PODEM SER AS ÚNICAS MANIFESTAÇÕES OBSERVADAS. REAÇÕES ANAFILÁTICAS INTENSAS TÊM SIDO RELATADAS. REAÇÕES COMO ANEMIA HEMOLÍTICA, LEUCOPENIA, TROMBOCITOPENIA, NEUROPATIA E NEFROPATIA SÃO INFREQUENTES E ESTÃO ASSOCIADAS COM ALTAS DOSES DE PENICILINA POR VIA PARENTERAL. COMO COM OUTROS TRATAMENTOS PARA SÍFILIS, CASOS DE OCORRÊNCIA DE REAÇÃO DE JARISCH-HERXHEIMER FORAM RELATADOS.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESSE PRODUTO DE UMA SÓ VEZ?

Não há relatos de superdosagem com Benzetacil[®] (benzilpenicilina benzatina). Normalmente, as penicilinas apresentam toxicidade direta mínima para o homem. No entanto, a natureza viscosa da suspensão de benzilpenicilina benzatina pode causar quaisquer das alterações neuro-vasculares descritas nas PRECAUÇÕES. Desde que não há antídotos, o tratamento deve ser de suporte e de acordo com os sintomas que vão surgindo.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESSE MEDICAMENTO?

Conservar o medicamento em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

PRAZO DE VALIDADE

Desde que observados os devidos cuidados de conservação, o prazo de validade do produto é de 18 meses, contados a partir da data de fabricação impressa em sua embalagem externa.

“TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A penicilina G benzatina resulta da combinação de duas moléculas da penicilina com uma da NN' dibenziletlenodiamina (benzatina).

A benzilpenicilina (penicilina G) exerce ação bactericida durante o estágio de multiplicação ativa dos microrganismos sensíveis. Atua por inibição da biossíntese do mucopeptídeo da parede celular.

A benzilpenicilina benzatina apresenta uma solubilidade extremamente baixa com conseqüente liberação lenta a partir do local de administração. A droga é hidrolisada à penicilina G. Esta combinação de hidrólise e absorção lenta resulta em níveis séricos mais baixos, porém muito mais prolongados, do que outras penicilinas para utilização parenteral.

Aproximadamente 50% da benzilpenicilina liga-se às proteínas plasmáticas. Distribui-se amplamente pelos vários tecidos do organismo. Os níveis mais elevados são encontrados nos rins, e em menores concentrações no fígado, pele e intestinos. A benzilpenicilina penetra em todos os outros tecidos e no líquido, em menor grau. Com função renal normal, a droga

