

PROYECTO DE PROSPECTO

Pen Di Ben 1.200.000 - 2.400.000 U
Penicilina G 1.200.000 - 2.400.000 U
Lidocaína Clorhidrato 30 – 35 mg
Inyectable

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA

Fórmula

PEN DI BEN 1.200.000 U

Cada frasco-ampolla contiene: Penicilina G (como Penicilina G Benzatínica) 1.200.000 U.
Excipientes: Lecitina; Polisorbato 80.

Cada ampolla contiene: Lidocaína Clorhidrato (equivalente a 24,30 mg de Lidocaína) 30 mg.
Excipientes: Citrato de Sodio; Ácido Cítrico; Metilparabeno; Propilparabeno; Polietilenglicol;
Alcohol; Agua para inyectables.

PEN DI BEN 2.400.000 U

Cada frasco-ampolla contiene: Penicilina G (como Penicilina G Benzatínica) 2.400.000 U.
Excipientes: Lecitina; Polisorbato 80.

Cada ampolla contiene: Lidocaína Clorhidrato (equivalente a 28,40 mg de Lidocaína) 35 mg.
Excipientes: Citrato de Sodio; Ácido Cítrico; Metilparabeno; Propilparabeno; Polietilenglicol;
Alcohol; Agua para inyectables.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibiótico. Código ATC: J01CE08

INDICACIONES

La sensibilidad de los gérmenes a los antibióticos es un aspecto dinámico y puede sufrir variaciones dependiendo del tipo de microorganismo, del sitio de inicio de la infección (hospitalaria o de la comunidad) y del patrón de usos y costumbres del fármaco analizado. Por lo tanto se recomienda verificar los perfiles de sensibilidad local y las recomendaciones nacionales e internacionales actualizadas de tratamiento antes de prescribir Penicilina G.

El análisis de sensibilidad más pertinente es el provisto por el laboratorio institucional de bacteriología ya que refleja con mayor certeza la situación epidemiológica del lugar en el que se realiza la prescripción; o bien, como alternativa, análisis locales, regionales o nacionales, tales como los obtenidos a través de la “Red Nacional de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos WHONET Argentina” (Red WHONET: <http://antimicrobianos.com.ar/category/resistencia/whonet/#>).

Las recomendaciones de tratamiento antimicrobiano son habitualmente generadas por los Servicios de Infectología, los Comités de Control de Infecciones institucionales o Sociedades Científicas reconocidas.

Pen Di Ben está indicado en procesos infecciosos a gérmenes sensibles, en especial:
Tratamiento de faringitis estreptocócica.

Tratamiento y profilaxis de recurrencia de la fiebre reumática.
Tratamiento de la lúes y otras infecciones venéreas.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción farmacológica

La Penicilina G Benzatínica o Benzilpenicilina Benzatínica, pertenece a la familia de antibióticos betalactámicos, grupo de las penicilinas.

Administrada por vía intramuscular, en inyección única, garantiza niveles séricos de penicilina suficientemente elevados y de larga duración que controlan las patologías mencionadas.

Su espectro antibacteriano abarca más del 90% de las cepas de estreptococos A y treponemas. Se han descrito:

Especies habitualmente susceptibles (CIM \leq 0,25 mg/l. Más del 90% de las cepas de la especie, sensibles): *Streptococos*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Listeria monocytogenes*, *Bacillus anthracis*, *Streptobacillus moniliformis*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Neisseria meningitidis*, *Pasteurella multocida*, *Moraxella spp*, peptoestreptococos. *Clostridium spp*, *Propionibacterium acnes*, *Actinomyces israelii*, *Fusobacterium spp*, treponema, borrelia, leptospira.

Especies moderadamente sensibles (moderadamente activo in vitro. Pueden observarse, resultados clínicos satisfactorios cuando las concentraciones en el sitio de infección son superiores a la CIM): *Enterococcus faecalis*.

Especies resistentes (CIM $>$ 16 mg/l. Por lo menos el 50% de las cepas de la especie, resistentes): Estafilococos, bacilos gramnegativos: enterobacterias, aerobios estrictos no fermentativos, *Moraxella catarrhalis*, *Bacteroides spp*, micobacterias, micoplasma, *Chlamydia spp*, *Legionella spp*, *Rickettsia spp*.

Especies inconstantemente sensibles (el porcentaje de resistencia adquirida es variable, la sensibilidad es por lo tanto imprevisible sin antibiograma): *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Haemophilus influenzae*, *Enterococcus faecium*, *Prevotella spp*.

Nota: Las cepas productoras de betalactamasas deben considerarse resistentes cualquiera sea su CIM.

Farmacocinética

Inyectada por vía intramuscular profunda, la Benzilpenicilina Benzatínica se hidroliza lentamente y libera la Penicilina G.

El nivel sérico máximo aparece 12 a 24 horas después de la inyección.

Su larga vida media ofrece una penicilinemia estable y prolongada por más de tres semanas.

La difusión humoral es amplia, la difusión tisular, escasa.

La unión a las proteínas plasmáticas es del 40 al 60 %.

La biotransformación es escasa. La eliminación es principalmente urinaria. Atraviesa la barrera placentaria y se excreta por la leche materna.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

En todos los casos, **Pen Di Ben** debe aplicarse exclusivamente por vía intramuscular profunda.

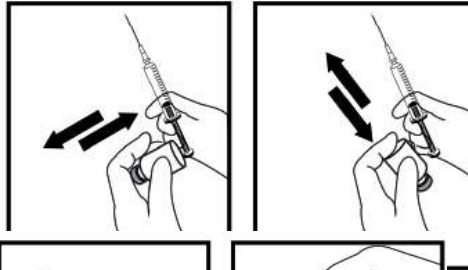
Es recomendable variar el sitio de inyección para prevenir efectos adversos locales.

NO UTILIZAR LA VÍA ENDOVENOSA

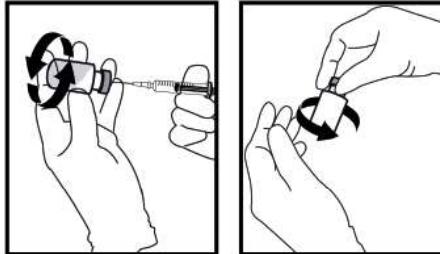
Instrucciones para quien prepare y administre Pen Di Ben

- ✓ Use una jeringa con capacidad del doble de la cantidad de suspensión que debe administrar.
- ✓ Use una aguja calibre 0,8 mm y longitud 40 mm (21 G x 1 1/2 ") o de mayor diámetro para inyectar el solvente en el frasco-ampolla

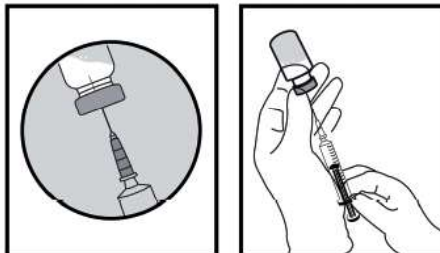
1 Antes de preparar la suspensión, **agitar y golpear suavemente el frasco-ampolla** dos o tres veces para **favorecer el desprendimiento del polvo de las paredes.**



2 Inyectar el solvente en el frasco-ampolla, teniendo la precaución de hacerlo **cerca del polvo y muy lentamente** evitando generar espuma. **Humectar el polvo haciendo girar suavemente el frasco-ampolla** en todas las direcciones hasta obtener una completa dispersión del polvo. Evitar agitar enérgicamente.



3 Colocar el frasco-ampolla en forma invertida (tapón hacia abajo) e **introducir la aguja apenas atravesando el tapón, aspire la suspensión en forma lenta** teniendo la precaución de no formar espuma dentro de la jeringa, retire las burbujas de aire de la misma.



ADMINISTRACIÓN INTRAMUSCULAR PROFUNDA.

La aplicación debe efectuarse inmediatamente después de preparada la suspensión.

- ✓ Use otra aguja calibre 0,8 mm y longitud adecuada para el paciente.

- 4** Desinfecte la piel del área donde va a inyectar e introduzca la aguja profundamente.
- 5** Aspire brevemente; si aparece sangre, retire la aguja. Sustitúyala por una nueva y reinicie desde el punto 4.
- 6** Inyecte continua y lentamente, retire la aguja con rapidez, presione con algodón hidrófilo estéril sobre el sitio de inyección.

Siempre compruebe la reacción del paciente y tranquilícelo si es preciso. Limpie, tire los desechos de forma tal que nadie pueda cortarse ni pincharse.

La dosis varía en forma individual para cada paciente según el cuadro a tratar y criterio médico. En el caso de requerirse dosis menores tener la precaución de extraer toda la suspensión, determinar el volumen requerido para obtener la dosis indicada, descartar el

excedente y aplicar la cantidad necesaria. Como orientación, se aconsejan los siguientes esquemas de tratamiento:

Faringitis y otras infecciones del tracto respiratorio superior causadas por estreptococos del grupo A:

Adultos: 1 inyección única de 1.200.000 U de Penicilina G.

Niños mayores: 1 inyección única de 900.000 U de Penicilina G.

Niños de hasta 30 kg de peso y lactantes: 1 inyección única de 300.000 a 600.000 U de Penicilina G.

Piodermitis estreptocócica: el mismo esquema.

Profilaxis de fiebre reumática y glomerulonefritis: luego de tratamiento del episodio agudo, se recomienda la aplicación de **Pen Di Ben 1.200.000 U** cada 4 semanas, tanto a niños como a adultos.

Tratamiento de la sífilis

Sífilis temprana, primaria o secundaria: como mínimo 2 dosis de **Pen Di Ben 2.400.000 U** con intervalos de 7 días.

Sífilis tardía latente: 4 dosis de **Pen Di Ben 2.400.000 U** con intervalos de 7 días.

Neurosífilis: tratamiento de ataque de 20.000.000 U de Benzilpenicilina Sódica, durante 10 días, por goteo IV. A continuación, 4 dosis de 2.400.000 U de Benzilpenicilina Benzatínica con intervalos de 7 días.

Sífilis congénita precoz (asintomática): 1 dosis de 50.000 U/kg de Penicilina G, repitiendo a los 7 días. ***Tardía:*** Niños de menos de 15 kg: 600.000 U de Penicilina G, repitiendo a los 7 días. Niños de 15 a 30 kg: 1.200.000 U de Penicilina G, repitiendo a los 7 días. Niños de más de 30 kg: 2.400.000 U de Penicilina G, repitiendo a los 7 días.

Sífilis de la embarazada: según la forma clínica, seguir los esquemas mencionados.

En los casos diagnosticados en el último mes de embarazo o ante amenaza de parto prematuro, utilizar Benzilpenicilina Sódica.

CONTRAINDICACIONES

Antecedentes de alergia a las Penicilinas, cefalosporinas, Lidocaína o a cualquier componente de la formulación.

ADVERTENCIAS

Se debe indicar a los pacientes que:

- Se deben utilizar antibióticos solamente con la prescripción de un médico u odontólogo.
- No se automediquen ni ofrezcan antibióticos a otras personas.
- Cumplan con el tratamiento según lo indicado, respetando la dosis, horarios de la toma y tiempo de tratamiento. No debe prolongar ni interrumpir el tratamiento salvo que el profesional se lo indique.
- No utilice antibióticos que le hayan sobrado o que le hayan sobrado a otros.
- Debe lavarse frecuentemente las manos con agua y jabón.
- Debe mantener su calendario de vacunación al día

Antes de la prescripción de un antibiótico penicilínico debe hacerse una cuidadosa anamnesis investigando los posibles antecedentes alérgicos del paciente, en especial frente a derivados penicilínicos o cefalosporínicos.

Reacciones adversas cutáneas graves

Reacciones adversas cutáneas graves, como pustulosis exantematosa aguda generalizada, reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS por su sigla en idioma inglés), síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica han sido reportadas en

asociación al tratamiento con betalactámicos. Cuando se sospecha una reacción adversa cutánea grave, **Pen Di Ben** debe suspenderse y se deben llevar a cabo las medidas o tratamientos apropiados según el caso.

PRECAUCIONES

Pen Di Ben debe ser aplicado únicamente por vía intramuscular. Es útil la técnica de aspiración pre-inyección para evitar una administración intravascular inadvertida que puede producir daño neurovascular severo.

Debe evitarse la inyección cerca de vasos y/o nervios importantes.

La administración prolongada de un antibiótico puede dar lugar a sobreinfección por gérmenes no sensibles al mismo. En ese caso debe complementarse con el antimicrobiano adecuado.

No se conocen efectos adversos de la penicilina utilizada durante el embarazo. No obstante, dado que no existen estudios controlados que aseguren la total inocuidad, se recomienda el uso de la misma en casos estrictamente necesarios.

La penicilina es excretada junto con la leche materna. Debe tenerse en cuenta esta circunstancia cuando se prescribe durante la lactancia.

Interacciones

Probenecid: inhibe la secreción tubular renal de las penicilinas, llevando a un aumento y prolongación de los niveles séricos de las mismas.

Tetraciclina: por ser un antibiótico bacteriostático antagoniza los efectos bactericidas de la Penicilina.

REACCIONES ADVERSAS:

El medicamento es generalmente bien tolerado y a dosis terapéuticas no presenta efectos colaterales ni secundarios, salvo en pacientes con hipersensibilidad a las penicilinas, en los que pueden aparecer diversos trastornos (erupciones cutáneas desde máculo-pápulas a dermatitis exfoliativas), urticaria, fiebre, eosinofilia, edema generalizado o local, edema laríngeo. Estas reacciones pueden ser controladas con el uso de antihistamínicos y, de ser necesario, corticoides sistémicos. Los trastornos se presentan especialmente en personas con antecedentes alérgicos de asma, polinosis o urticaria. Es aconsejable en estos casos no utilizar el medicamento, salvo en condiciones de compromiso vital donde el único antibiótico útil sea la Penicilina G.

Se han descrito raros casos de reacciones anafilácticas graves, en algunos casos fatales. En estas ocasiones debe recurrirse de inmediato al uso de epinefrina, esteroides intravenosos y asistencia respiratoria.

Raramente, en el tratamiento de una espiroquetosis puede producirse una reacción de Jarish-Herxheimer.

Al igual que todo medicamento inyectable, **Pen Di Ben** puede provocar dolor y/o induración local.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro Toxicológico, en especial:

- *Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247;*
- *Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115;*
- *Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.*

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 1 frasco-ampolla con polvo y 1 ampolla con solvente y 50 frascos-ampolla con polvo y 50 ampollas con solvente siendo el último de Uso Hospitalario exclusivo.



Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. No conservar en la heladera.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, PEN DI BEN DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó - Información de Productos, Dirección Médica: infoproducto@bago.com.ar – 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 17.087.
Prospecto autorizado por A.N.M.A.T. Dispo. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.



LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. - Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.