

Pen Di Ben 1.200.000

Pen Di Ben 2.400.000

Penicilina G Benzatínica
Lidocaína

Inyectable

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA

Antibiótico

Fórmula:

Cada frasco-ampolla de **Pen Di Ben 1.200.000** contiene: Penicilina G Benzatínica 1.200.000 U. Excipientes: Polisorbato 80, Lecitina c.s.

Cada ampolla con solvente contiene: Clorhidrato de Lidocaína 30 mg. Excipientes: Metilparabeno, Propilparabeno, Alcohol, Ácido Cítrico, Citrato de Sodio, Polietilenglicol 400, Agua para Inyectables c.s.p. 5 ml

Cada frasco-ampolla de **Pen Di Ben 2.400.000** contiene: Penicilina G Benzatínica 2.400.000 U. Excipientes: Polisorbato 80, Lecitina c.s.

Cada ampolla con solvente contiene: Clorhidrato de Lidocaína 35 mg. Excipientes: Metilparabeno, Propilparabeno, Alcohol, Ácido Cítrico, Citrato de Sodio, Polietilenglicol 400, Agua para Inyectables c.s.p. 10 ml

Acción terapéutica: Antibiótico.

Indicaciones: 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 Bencilpenicilina 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): *Streptococcus*, *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, *Mycoplasma spp.*, *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 Bencilpenicilina 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 la preparación y administración:

Compruebe la fecha de vencimiento, la concentración y cantidad adecuadas.

Durante todo el proceso de preparación el material debe permanecer estéril.

1- Use una jeringa con capacidad del doble de la cantidad de suspensión que debe administrar.

2- Use una aguja **calibre 12** para inyectar el solvente en el frasco-ampolla.

3- Agite enérgicamente hasta obtener una completa dispersión del polvo.

4- Inyecte el aire en el interior del frasco (para crear presión) y aspire la cantidad adecuada de suspensión, retire las burbujas de aire de la jeringa.

Administración intramuscular profunda. La aplicación debe efectuarse inmediatamente después de preparada la suspensión.

5- Use una aguja **calibre 10**.

6- Desinfecte la piel del área donde va a inyectar e introduzca la aguja profundamente.

7- Aspire brevemente; si aparece sangre, retire la aguja. Sustitúyala por una nueva y reinicie desde el punto 6.

8- Inyecte lentamente, retire la aguja con rapidez, presione con algodón hidrófilo estéril sobre la puntura.

Siempre compruebe la reacción del paciente y tranquilízelo 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. Como orientación, se aconseja

jan los siguientes esquemas de tratamiento:

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

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

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

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

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** 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** con intervalos de 7 días.

Sífilis tardía:

Latente: 4 dosis de **Pen Di Ben 2.400.000** con intervalos de 7 días.

Neurosífilis: Tratamiento de ataque de 20.000.000 U de Bencilpenicilina sódica, durante 10 días, por goteo I.V.. A continuación, 4 dosis de 2.400.000 U de Bencilpenicilina Benzatínica con intervalos de 7 días.

Sífilis congénita:

Precoz (asintomática): 1 dosis de 50.000 U/kg de Penicilina G Benzatínica, repitiendo a los 7 días.

Tardía: Niños de menos de 15 kg: 600.000 U de Penicilina G Benzatínica, repitiendo a los 7 días.

Niños de 15 a 30 kg: 1.200.000 U de Penicilina G Benzatínica, repitiendo a los 7 días.

Niños de más de 30 kg: 2.400.000 U de Penicilina G Benzatínica, 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 Bencilpenicilina sódica.

Contraindicaciones: Antecedentes de alergia a las Penicilinas, Cefalosporinas, Lidocaína o a cualquier componente de la formulación.

Advertencias: 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.

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: Probenecida: 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 locales.

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 Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 654-6648 / 4658-7777.
- Hospital de Niños Dr. Pedro de Elizalde, Tel.: (011) 4300-2115.

Presentación: Envase conteniendo 1 frasco-ampolla con polvo y 1 ampolla con solvente, para cada concentración.

Conservar al abrigo del calor (no mayor de 30 °C).

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 17.087.

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

Prospecto autorizado por la ANMAT. Disp. Nro. 5120/99.

 **Laboratorios Bagó S.A.**
Investigación y Tecnología Argentina

Elaborado en Parque Industrial La Rioja.

Adm.: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF).

Tel.: (011) 4344-2000/19. Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904C1A). Tel.: (0221) 425-9550/54. La Plata. Provincia de Buenos Aires.