

PENKARON[®]

Blau Farmacêutica S.A.
Pó injetável
400.000 UI

MODELO DE BULA PROFISSIONAIS DE SAÚDE RDC 47/09**Penkaron®****benzilpenicilina procaína + benzilpenicilina potássica****APRESENTAÇÕES**

Pó injetável contendo 300.000 UI de benzilpenicilina procaína e 100.000 UI de benzilpenicilina potássica. Embalagem com 50 ou 100 frascos-ampola + 50 ou 100 ampolas de diluente. Embalagem com 100 frascos-ampola sem diluente.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAMUSCULAR**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada frasco-ampola contém:

benzilpenicilina procaína	300.000 UI
benzilpenicilina potássica	100.000 UI

Cada ampola de diluente contém:

água para injetáveis.....	2 mL
---------------------------	------

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**INDICAÇÕES**

O produto é indicado no tratamento de infecções causadas por microrganismos sensíveis à benzilpenicilina. A terapia deverá ser orientada por estudos bacteriológicos (incluindo testes de sensibilidade) e pela resposta clínica.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A benzilpenicilina (penicilina G) é um antibiótico bactericida do grupo dos beta-lactâmicos. Desempenha elevada atividade "in vitro" contra estafilococos (exceto as cepas produtoras de betalactamase), estreptococos (grupo A,C,G,H,L e M) e pneumococos. Outros microrganismos sensíveis à benzilpenicilina são: *Neisseria gonorrhoeae*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Bacillus anthracis*, *Clostridia*, *Actinomyces bovis*, *Streptobacillus moniliformis*, *Listeria monocytogenes* e *Leptospira*.

O *Treponema pallidum* é extremamente sensível à ação bactericida da benzilpenicilina.

A benzilpenicilina potássica (penicilina G potássica) é rapidamente absorvida após a injeção intramuscular, assegurando elevados níveis séricos durante as primeiras horas. A benzilpenicilina procaína (penicilina G procaína) é um composto equimolar de procaína e benzilpenicilina; após a administração intramuscular, a benzilpenicilina é liberada lentamente do local de injeção, produzindo níveis séricos estáveis por 4 horas, que decrescem lentamente por um período de 15 a 20 horas.

A benzilpenicilina distribui-se amplamente pelos vários tecidos e fluidos do organismo com exceção do líquido, cérebro e olhos. Sua excreção é renal; cerca de 60 a 90% de uma dose parenteral são excretados na urina em 24 a 36 horas.

CONTRAINDICAÇÕES

O uso deste medicamento é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade às penicilinas ou cefalosporinas e à procaína.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Em infecções estreptocócicas, o tratamento deverá ser suficiente para eliminar os microrganismos (mínimo de 10 dias), caso contrário às sequelas da doença estreptocócica poderão surgir. Deve-se realizar culturas ao término do tratamento para detectar se os estreptococos foram totalmente erradicados. Em tratamentos prolongados com penicilinas, particularmente quando são utilizados regimes de altas doses, recomenda-se avaliações periódicas da função renal e hematopoiética.

O uso de antibióticos poderá resultar em proliferação de microrganismos resistentes. Constante observação do paciente é essencial. Se aparecerem novas infecções por bactérias ou fungos durante a terapia, deve-se tomar medidas apropriadas.

Reações de hipersensibilidade sérias e ocasionalmente fatais têm sido relatadas em pacientes sob tratamento com as penicilinas. Os indivíduos com história de asma ou hipersensibilidade a múltiplos alérgenos são mais suscetíveis a estas reações.

Tem sido descrita a hipersensibilidade às penicilinas em pacientes que apresentaram reações intensas quando tratados com cefalosporinas. Antes de iniciar a terapêutica com as penicilinas, deve-se pesquisar histórias anteriores de hipersensibilidade às penicilinas, às cefalosporinas ou a outros alérgenos. Se ocorrer reação alérgica, a medicação deverá ser interrompida e o paciente receber tratamento adequado. Reações anafiláticas intensas requerem tratamento de emergência com adrenalina, oxigênio, corticosteróides intravenosos e controle respiratório, incluindo intubação, se necessário.

O uso de penicilinas em recém-nascidos, crianças pequenas e pacientes com disfunção renal deve ser acompanhado de avaliações frequentes devido à diminuição da taxa de eliminação do medicamento nestes pacientes.

A porcentagem de pacientes sensíveis à procaína é baixa. Se houver suspeita de sensibilidade, injetar intradermicamente 0,1 mL de uma solução contendo 1 a 2% de procaína. O aparecimento de eritema, pápula, rubor ou erupção indica sensibilidade à procaína e, neste caso, a penicilina procaína não deve ser utilizada.

A administração intravascular acidental, incluindo injeção intra-arterial direta ou próxima às artérias pode resultar em danos neuromusculares graves que incluem mielite transversa com paralisia permanente, gangrena de porções mais próximas das extremidades e necrose ao redor do local da injeção. Pode também ocorrer palidez imediata, cianose ou lesões maculares nas extremidades e perto do local de injeção, seguidas de formação de vesículas; edema intenso requerendo fasciotomia anterior e/ou posterior na extremidade inferior. As reações descritas ocorrem com maior frequência em crianças pequenas. Fibrose e atrofia do quadríceps femoral foram descritas em pacientes que receberam injeções intramusculares repetidas na região ântero-lateral da coxa. Injeções em nervos ou proximidades podem resultar em lesões permanentes.

Uso durante a gravidez

As penicilinas atravessam rapidamente a barreira placentária, no entanto, não existem relatos de problemas para o feto.

Categoria de risco na gravidez: B

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso durante a amamentação

As penicilinas são excretadas no leite materno podendo ocasionar diarreia, candidíase e respostas alérgicas no lactente.

Pacientes idosos

O produto pode ser usado por pacientes com idade acima de 65 anos, desde que se observem as precauções necessárias.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A probenecida diminui a taxa de excreção das penicilinas, assim como aumenta e prolonga os níveis sanguíneos desse antibiótico.

Os antibióticos bacteriostáticos (tetraciclina, eritromicina) podem antagonizar o efeito bactericida das penicilinas.

O uso concomitante de penicilina e bloqueadores beta-adrenérgicos pode aumentar o risco e gravidade de reações anafiláticas. Pacientes em tratamento com beta-bloqueadores são menos sensíveis à epinefrina, portanto, é mais difícil de tratar a anafilaxia nestes indivíduos.

O uso conjunto de cloranfenicol pode diminuir o efeito da penicilina e aumentar a meia-vida do cloranfenicol.

Interferência em exames laboratoriais

As penicilinas podem interferir com a medida da glicosúria realizada pelo método do sulfato de cobre. Esta interferência não ocorre com o método da glicose oxidase.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar este medicamento em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C e proteger da luz.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas

Penkaron® (benzilpenicilina procaina + benzilpenicilina potássica) é um pó injetável fino branco de odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

POSOLOGIA E MODO DE USAR**Reconstituição**

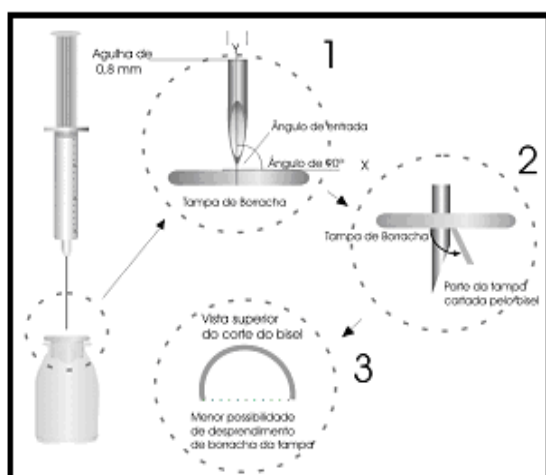
O profissional da saúde, antes da reconstituição do medicamento, deve verificar a aparência do pó no interior do frasco-ampola.

Para a reconstituição de Penkaron®, utilizar água para injetáveis. Para evitar problemas de contaminação, deve-se tomar cuidado durante a reconstituição para assegurar assepsia.

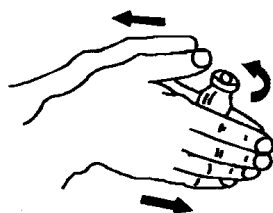
Com a finalidade de evitar o aparecimento de partículas de borracha após a inserção de agulha no frasco-ampola, proceder da seguinte forma:

1. Encaixar uma agulha de injeção de no máximo 0,8 mm de calibre;
2. Encher a seringa com o diluente apropriado;
3. Segurar a seringa verticalmente à borracha;
4. Perfurar a tampa dentro da área marcada, deixando o frasco-ampola firmemente na posição vertical;
5. É recomendado não perfurar mais de 4 vezes a área demarcada (ISO 7864).

Veja abaixo o procedimento:



Após reconstituição do pó, friccionar fortemente o frasco entre as mãos para obter uma mistura homogênea, antes de retirar a dose a ser injetada, conforme figura abaixo:



Após a reconstituição, o profissional da saúde deverá inspecionar cuidadosamente, antes da utilização, o conteúdo do interior do frasco-ampola de vidro incolor. O profissional não deverá utilizar o produto ao verificar qualquer alteração que possa prejudicar a saúde do paciente. Penkaron®, após a reconstituição, deve ser utilizado imediatamente.

Administração

O Penkaron® (benzilpenicilina procaína + benzilpenicilina potássica) deve ser administrado exclusivamente por via intramuscular.

O produto deve ser administrado profundamente no músculo, com cuidado para não atingir artérias ou nervos, ou proximidades destes.

Recomenda-se a injeção no quadrante superior lateral da nádega; em lactentes e crianças pequenas pode ser preferível a face lateral da coxa. O frasco deve ser vigorosamente agitado antes da retirada da dose a ser injetada. Devido à alta concentração da suspensão, a agulha poderá entupir caso a administração não seja feita de forma lenta e contínua. Antes de injetar a dose, deve-se puxar o êmbolo da seringa a fim de certificar-se de que a agulha não atingiu nenhum vaso sanguíneo. A injeção deve ser feita lentamente, sendo interrompida se o paciente queixar-se de dor intensa no local ou se, especialmente em crianças, ocorrerem sinais e sintomas que sugiram dor intensa. Para doses repetidas, recomenda-se alternar os locais de injeção.

Posologia

A posologia deve ser estabelecida a critério médico, de acordo com a gravidade da infecção. De modo geral recomenda-se a seguinte posologia:

- Pneumonia (pneumocócica) moderadamente séria (não complicada): 600.000 a 1.200.000 UI/dia.
- Infecções estreptocócicas moderadamente sérias a graves (amigdalite, erisipela, escarlatina, infecções da pele e tecidos moles e do trato respiratório superior): 600.000 a 1.200.000 UI/dia, durante 10 dias no mínimo.
- Infecções estafilocócicas moderadamente sérias a graves (da pele e tecidos moles): 600.000 a 1.200.000 UI/dia. Em pneumonias, infecções estreptocócicas (grupo A) e estafilocócicas de crianças com menos de 27 kg: 300.000 UI/dia.
- Difteria (como adjunto à antitoxina): 300.000 a 600.000 UI/dia.
- Difteria (erradicação em portadores): 300.000 UI diariamente por 10 dias.
- Antraz cutâneo: 600.000 a 1.200.000 UI/dia.
- Fusospiroquetoses (infecções de Vincent): 600.000 a 1.200.000 UI/dia.

Nota: Durante os estágios agudos de pneumonia severa, empiema, bacteremia, pericardite, meningite, peritonite e artrite de etiologia pneumocócica deve-se utilizar preferencialmente a benzilpenicilina potássica.

REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer reações alérgicas incluindo urticária, prurido, edema angioneurótico, laringoespasma, broncoespasmo, hipotensão e colapso vascular; erupções cutâneas desde a forma maculopapulosa até a dermatite esfoliativa, eritema multiforme, reações semelhantes à doença do soro (febre, calafrios, edema, artralgia e mialgia), edema de laringe; miocardite cujas reações iniciais caracterizam-se por erupções, febre e eosinofilia. Reações anafiláticas fatais têm sido relatadas.

Podem também ocorrer reações adversas envolvendo o sistema linfático e hematopoiético, geralmente reversíveis após interrupção do tratamento. Alterações na coagulação sanguínea, neuropatias e nefropatias ocorrem raramente e estão associadas com altas doses de penicilina por via parenteral. Não existem relatos de ocorrência de reações de hipersensibilidade à procaína com o uso do produto, no entanto, alguns indivíduos são sensíveis à procaína e podem apresentar reações, geralmente transitórias, como ansiedade, confusão, agitação, depressão, crises convulsivas e alucinações.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

SUPERDOSE

Se ocorrer superdosagem, o tratamento deve ser sintomático e de suporte.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Farm. Resp.: Eliza Yukie Saito – CRF-SP nº 10.878
Reg. MS nº 1.1637.0115

Registrado por:

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ 58.430.828/0001-60

Rodovia Raposo Tavares Km 30,5 nº 2833 - Prédio 100

CEP 06705-030 – Cotia – SP

Indústria Brasileira

www.blau.com.br



Fabricado por:
Blau Farmacêutica S.A.
CNPJ 58.430.828/0013-01
Rua Adherbal Stresser, 84.
CEP 05566-000 – São Paulo – SP
Indústria Brasileira



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/01/2017	-	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos	VPS	Todas