

Benzetacil[®]

(benzilpenicilina benzatina)

Bula para paciente

Suspensão injetável

1.200.000 U (300.000 U/mL)

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Benzetacil®

benzilpenicilina benzatina

APRESENTAÇÕES

Suspensão injetável 1.200.000 U (300.000 U/mL):

Embalagens contendo 1, 10 ou 50 frascos-ampola com 4 mL.

USO INTRAMUSCULAR

EXCLUSIVAMENTE PARA INJEÇÃO INTRAMUSCULAR PROFUNDA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada frasco-ampola contém:

benzilpenicilina benzatina..... 1.200.000 U
excipientes* q.s.p..... 1 frasco-ampola

Excipientes: citrato de sódio, povidona, edetato dissódico, propilparabeno, metilparabeno, metabissulfito de sódio, água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Bezetacil® (benzilpenicilina benzatina) está indicado no tratamento de infecções causadas por microrganismos sensíveis à penicilina G:

- Infecções pelo Streptococos do grupo A (um tipo de bactéria), sem bacteremia (disseminação da bactéria pelo sangue).
- Infecções leves e moderadas do trato respiratório superior e da pele.
- Infecções venéreas: sífilis, boubá (doença tropical infecciosa), bejel (sífilis endêmica) e pinta (doença sexualmente transmissível).
- Profilaxia da glomerulonefrite aguda (doença renal) e doença reumática.
- Profilaxia de recorrências da febre reumática e/ou coreia de Sydenham (complicação neurológica tardia da febre reumática).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Exerce ação bactericida (morte bacteriana) durante a fase de multiplicação ativa dos microrganismos sensíveis.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Bezetacil® (benzilpenicilina benzatina) está contraindicado para pacientes com alergia às penicilinas.

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

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Reações de hipersensibilidade (reações alérgicas) sérias e ocasionalmente fatais foram registradas em pacientes sob tratamento com penicilinas. Indivíduos com história de hipersensibilidade a múltiplos alérgenos são mais suscetíveis a estas reações.

Benzetacil® (benzilpenicilina benzatina) deve ser utilizado com cautela, em indivíduos com história de alergia intensa e/ou asma.

Se ocorrer reação alérgica, a administração de Benzetacil® deverá ser interrompida, e o paciente receber tratamento adequado.

O uso de antibióticos poderá resultar no surgimento de microrganismos resistentes. Assim, seu médico deverá estar atento à ocorrência de novas infecções por bactérias ou fungos durante a terapia.

Em infecções pela bactéria *Streptococcus*, o tratamento deve ser suficiente para eliminar os microrganismos; caso contrário, as sequelas da doença poderão surgir. Recomenda-se a realização de exames que buscam a presença destas bactérias ao término do tratamento, para determinar se estas bactérias foram totalmente erradicadas.

No tratamento da sífilis ou de outras infecções por espiroquetas (mesmo tipo de bactéria da sífilis), alguns pacientes podem desenvolver a reação de *Jarisch-Herxheimer* logo após o início da penicilina, e se deve provavelmente à liberação de endotoxinas pelos treponemas mortos, e pode ser confundida como uma reação alérgica. Os sintomas incluem febre, calafrios, cefaleia e reações nos locais das lesões. Esta reação pode ser perigosa em alguns casos.

Em tratamentos prolongados com penicilinas, particularmente quando são utilizados regimes de altas doses, recomendam-se avaliações periódicas das funções dos rins e exames de sangue.

É necessário evitar-se a injeção de Benzetacil® dentro de vasos sanguíneos, ou junto a grandes troncos nervosos, pois isto pode produzir graves sequelas, às vezes permanentes.

Uso durante a gravidez:

Benzetacil® (benzilpenicilina benzatina), assim como as penicilinas, atravessa a placenta. Os efeitos para o feto, caso existam, não são conhecidos. Ainda que as penicilinas sejam consideradas seguras para o uso durante a gravidez, Benzetacil® deve ser utilizado nesta circunstância somente quando necessário, segundo critério médico.

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

Uso durante a lactação:

A benzilpenicilina é excretada no leite materno. Os efeitos para o lactente, caso existam, não são conhecidos. A administração em mulheres que estão amamentando somente deve ser realizada segundo critério médico.

Uso em crianças:

Benzetacil® oferece segurança para o uso em crianças, incluindo lactentes, semelhante à observada com adultos, embora, em recém-nascidos e crianças pequenas, sua eliminação se retarda consideravelmente.

Uso em pacientes com problemas renais:

A excreção de Benzetacil® (benzilpenicilina benzatina) está diminuída nestes pacientes; assim, o uso deve ser feito com cuidado. Pacientes portadores de epilepsia têm um risco maior de convulsões quando expostos à penicilina, o que se intensifica ainda mais se houver prejuízo da função renal.

Interações medicamentosas

Avise seu médico caso esteja fazendo uso de algum destes medicamentos: anticoncepcionais; metotrexato; micofenolato de mofetila; probenecida; tetraciclina.

Interferência em testes laboratoriais

As penicilinas podem interferir com a dosagem de glicose na urina realizada, dependendo do método utilizado.

Informe a seu médico, ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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.

Benzetacil® (benzilpenicilina benzatina) está disponível na forma de suspensão branca, fluida e livre de material estranho.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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.

Desprezar o que não for imediatamente utilizado.

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.

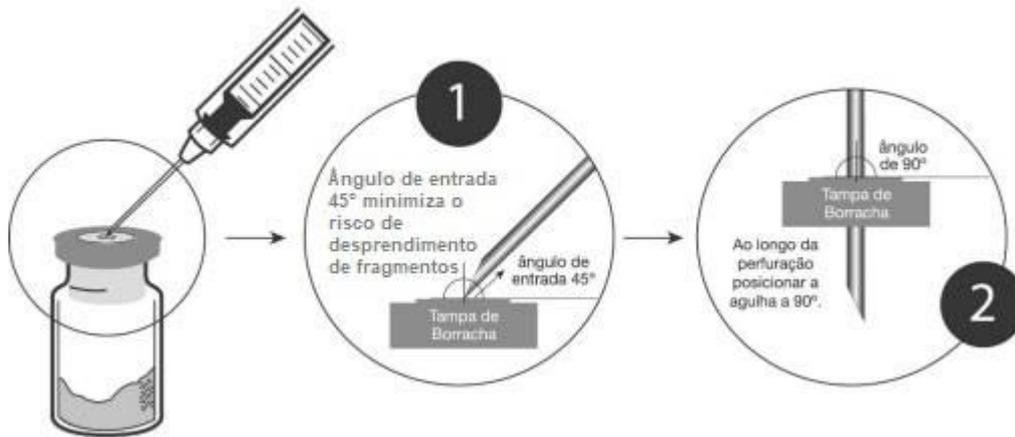
Deve-se evitar a administração em vasos sanguíneos e nervos, ou próximo a estes, uma vez que tais injeções podem provocar lesões neurovasculares e embólicas sérias.

Antes de injetar a dose, deve-se puxar o êmbolo da seringa para trás, a fim de certificar-se 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 se encontra 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.

Orientações quanto à perfuração da tampa butílica

- A tampa butílica deve ser perfurada dentro do círculo central demarcado, inserindo assepticamente a agulha a 45° com bisel voltado para cima e, ao longo da perfuração, posicioná-lo a 90°, conforme figura abaixo:



POSOLOGIA

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, latente e terciária (exceto neurosífilis):

- Sífilis primária, secundária e latente precoce: injeção única de 2.400.000 unidades de Benzetacil®.
- Sífilis latente tardia (incluindo as de “tempo não definido”) e terciária, exceto neurosífilis: 3 injeções de 2.400.000 unidades de Benzetacil®, com intervalo de 1 semana entre as doses.
- Sífilis congênita (pacientes assintomáticos): 50.000 U/kg de Benzetacil® em dose única para crianças menores de 2 anos de idade e dose única ajustada 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®.

C - Profilaxia da febre reumática e da glomerulonefrite:

Recomenda-se a utilização periódica de Benzetacil® a cada 4 semanas, na dose de 1.200.000 unidades.

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.

Pacientes com insuficiência renal (mau funcionamento dos rins):

É necessário ajuste de dose, segundo a função renal.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Use a medicação assim que se lembrar de que esqueceu uma dose. Não dobre a dose para compensar a dose omitida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As penicilinas são substâncias de baixa toxicidade, mas com índice significativo de sensibilização (causa de alergia).

As principais reações adversas, associadas com o uso penicilina G benzatina, e agrupadas de acordo com a frequência, são:

Reações comuns (>1/100 e <1/10)

Sistema nervoso central: dor de cabeça

Sistema gastrointestinal: sapinho; náusea; vômito; diarreia.

Trato genital: infecção da vagina e/ou vulva por fungos (candidíase).

Reações incomuns (>1/1.000 e < 1/100)

Pele: erupções cutâneas; vermelhidão na pele, coceira, urticária.

Sistema urinário/eletrolítico: inchaço por retenção de líquidos.

Reações de hipersensibilidade: reações anafiláticas (alérgicas graves), inchaço da laringe.

Sistema cardiovascular: queda da pressão arterial.

Reações raras (>1/10.000 e < 1/1.000)

Pele: reações alérgicas graves que acometem a pele e mucosas, com descamação, bolhas, e outros sintomas (síndrome de *Stevens-Johnson*; necrólise epidérmica tóxica; eritema multiforme).

Sistema nervoso central: confusão mental; convulsões;

Vasos sanguíneos: trombose venosa (oclusão de alguma veia por um trombo); inflamação das veias (tromboflebite)

Sistema gastrointestinal: inflamação do fígado causada por medicamento; colite pseudomembranosa (diarreia grave associada a antibióticos).

Sistema urinário e eletrolítico: comprometimento dos rins (nefrite intersticial aguda); presença de cristais na urina; insuficiência renal aguda; redução dos níveis de potássio no sangue.

Sangue: destruição dos glóbulos vermelhos levando à anemia; diminuição do número de plaquetas; diminuição do número de glóbulos brancos; diminuição do número de neutrófilos (um tipo de glóbulo branco); aumento do número de eosinófilos (outro tipo de glóbulo branco); distúrbios da coagulação.

Sintomas locais: tumoração, dor e lesão no local da injeção.

Outros: febre, como com outros tratamentos para sífilis, casos de ocorrência de reação de *Jarisch-Herxheimer* (reação com vários sintomas, como febre, calafrios e reações nos locais das lesões) foram relatados.

Reações adversas a partir de relatos espontâneos e casos de literatura (frequência desconhecida):

As seguintes reações adversas foram derivadas da experiência pós-comercialização com Benzetacil® através de relatos de casos espontâneos e casos publicados na literatura. Uma vez que estas reações são voluntariamente relatadas a partir de uma população de tamanho incerto, não é possível estimar de uma forma confiável a sua frequência, que é, portanto, classificada como desconhecida.

Sintomas locais: Embolia cutânea medicamentosa (Síndrome de Nicolau), eritema no local da aplicação e hematoma no local da aplicação.

Informe a seu médico, cirurgião dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Não há relatos de superdose com Benzetacil® (benzilpenicilina benzatina). Normalmente, as penicilinas apresentam toxicidade direta mínima para o homem. No entanto, a natureza viscosa da suspensão de Benzetacil® pode causar quaisquer das alterações neurovasculares descritas no item 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? Como não há antídoto, o tratamento deve ser de suporte e de acordo com os sintomas que vão surgindo.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem, ou bula do medicamento, se possível. Em caso de intoxicação, ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S.: 1.0043.0686

Farm. Resp. Subst.: Dra. Ivanete A. Dias Assi - CRF-SP 41.116

Fabricado por:

MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA

Rua Enéas Luis Carlos Barbanti, 216 - São Paulo/SP

Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco, 3.565

Itapevi - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira

Apresentações com 1 ou 10 frascos-ampola:

Comercializado por:

SUPERA RX MEDICAMENTOS LTDA.

Pouso Alegre - MG

SAC

supera.atende@superafarma.com.br

0800-708-1818

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 09/11/2023.



CENTRAL DE ATENDIMENTO
www.eurofarma.com
euroatende@eurofarma.com

0800-704-3876



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
24/06/2014	0491773141	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	1.200.000 U (300.000 U/mL) 50 frascos-ampola com 4 mL
23/10/2015	Não aplicável	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Dizeres na quantidade do ativo do medicamento Alteração na ordem dos dizeres de posologia	VP	1.200.000 U (300.000 U/mL) 1 ou 10 frascos-ampola com 4 mL
15/07/2020	2290843/20-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Dizeres legais	VPS	1.200.000 U (300.000 U/mL) 1, 10 ou 50 frascos-ampola com 4 mL
08/12/2020	4340412/20-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	6. Como devo usar este medicamento?	VPS	1.200.000 U (300.000 U/mL) 1, 10 ou 50 frascos-ampola com 4 mL
26/10/2022	4868835/22-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Dizeres legais	VPS	1.200.000 U (300.000 U/mL) 1, 10 ou 50 frascos-ampola com 4 mL
Não aplicável	Não aplicável	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? Dizeres legais	VP	1.200.000 U (300.000 U/mL) 1, 10 ou 50 frascos-ampola com 4 mL