

FURP-BENZILPENICILINA BENZATINA

Fundação para o Remédio Popular – FURP

600.000 U.I.
1.200.000 U.I.

PÓ PARA SUSPENSÃO INJETÁVEL



BULA PARA O PACIENTE

FURP-BENZILPENICILINA BENZATINA 600.000 U.I. Pó para Suspensão Injetável
FURP-BENZILPENICILINA BENZATINA 1.200.000 U.I. Pó para Suspensão Injetável
benzilpenicilina benzatina

APRESENTAÇÕES

Pó para suspensão injetável

- ✓ Frascos com pó para suspensão injetável na concentração de 600.000 UI.
- ✓ Frascos com pó para suspensão injetável na concentração de 1.200.000 UI.

USO INJETÁVEL – VIA INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada frasco-ampola contém 600.000 UI de benzilpenicilina benzatina.

Cada frasco-ampola contém 1.200.000 UI de benzilpenicilina benzatina.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A decisão do médico leva em conta o quadro clínico e exames auxiliares incluindo testes de sensibilidade. As indicações usuais são:

- infecções estreptocócicas (grupo A sem bacteremia);
- infecções leves e moderadas do trato respiratório superior (faringoamidalites) e da pele (escarlatina, erisipela);
- infecções transmitidas por contato sexual (venéreas): sífilis, boubá, bejel e pinta;
- profilaxia de recorrência de febre reumática e coreia;
- profilaxia da glomerulonefrite aguda pós-estreptocócica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

FURP-BENZILPENICILINA BENZATINA contém benzilpenicilina benzatina que é um antibiótico do grupo das penicilinas que age destruindo as bactérias (ação bactericida) em sua fase de multiplicação e que se usa por via intramuscular profunda. Embora o começo da ação só ocorra depois de algumas horas, o produto pode manter a penicilina atuante no organismo durante até três semanas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade (alergia) às penicilinas, às cefalosporinas e antecedentes de quaisquer manifestações em relação ao produto. Indivíduos com antecedentes de múltiplas alergias são mais susceptíveis a reações graves.

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Usar com cautela em indivíduos com antecedentes de alergia intensa e/ou asma. Se ocorrer reação alérgica, o uso do medicamento deve ser interrompido e o paciente deve receber tratamento adequado. Há relatos de reações alérgicas graves e até fatais.

A monitorização da contagem das células de defesa do organismo é recomendada durante o tratamento prolongado com doses elevadas.

USO DURANTE A GRAVIDEZ

A benzilpenicilina benzatina deve ser usada na gravidez 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 AMAMENTAÇÃO

Esta penicilina é excretada no leite materno. Os efeitos para o recém-nascido, caso existam, não são conhecidos. A administração para mulheres que estão amamentando somente deve ser realizada segundo critério médico.

USO EM CRIANÇAS

A benzilpenicilina benzatina oferece segurança para uso em crianças, inclusive em recém-nascidos, semelhante à observada em adultos.

USO EM PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA RENAL

Embora a eliminação da benzilpenicilina benzatina esteja reduzida nestes pacientes, não é necessário ajustar as doses.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A probenecida diminui a taxa de excreção das penicilinas e aumenta seus níveis sanguíneos. Há redução da excreção de metotrexato (com aumento de risco de toxicidade). Os contraceptivos orais podem perder eficácia durante o uso da penicilina benzatina. É aconselhável usar método contraceptivo adicional quando se pretende evitar a gravidez.

INTERAÇÕES COM EXAMES LABORATORIAIS

As penicilinas podem interferir na medição da glicosúria conforme o método laboratorial usado.

Informe 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 sua saúde.

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

Conserve este medicamento em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade.

Número de lote e data de validade: vide embalagem.

Data de fabricação: fabricado 24 meses antes da data de validade.

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

Aspecto físico: pó branco a levemente amarelado.

Característica organolépticas: odor característico.

Aspecto após reconstituição: suspensão branca isenta 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?

CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO

A benzilpenicilina benzatina deve ser administrada exclusivamente por via intramuscular profunda, evitando-se a proximidade de artéria e nervos. Recomenda-se a injeção no quadrante súpero-externo da região glútea. Em recém-nascidos e crianças pequenas pode-se preferir a face lateral da coxa.

Antes de injetar a dose, deve-se puxar o êmbolo a fim de certificar-se de que a agulha não atingiu um vaso sanguíneo. Se surgir sangue ou houver mudança da cor do produto, interrompe-se a aplicação. A injeção deve ser feita lentamente, sendo interrompida se o paciente tiver manifestações de dor intensa no local ou se, especialmente em crianças, ocorrer 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. Para doses repetidas, recomenda-se variar o local da aplicação.

Deve-se escolher agulha de calibre adequado (30 x 8) e a administração deve ser feita de maneira lenta e contínua.

PREPARO DO MEDICAMENTO

O conteúdo do frasco deve ser diluído em 5 mL de água para injeção.

A ressuspensão deve ser feita lentamente e com agitação moderada, pela inversão do frasco, tomando-se cuidado de evitar a formação de espuma. Deve-se empregar técnica antisséptica em todos os procedimentos.

O volume final do produto preparado é de 5,1mL.

A suspensão injetável pronta de FURP-BENZILPENICILINA BENZATINA 600.000 UI contém 117.647 UI/mL de benzilpenicilina benzatina.

O volume final do produto preparado é de 5,6 mL.

A suspensão injetável pronta de FURP-BENZILPENICILINA BENZATINA 1.200.000 UI contém 214.286 UI/mL de benzilpenicilina benzatina.

Após reconstituição usar imediatamente por via intramuscular profunda.

SE OCORRER REAÇÃO ALÉRGICA, DEVE-SE INTERROMPER A APLICAÇÃO, E O PACIENTE DEVE RECEBER TRATAMENTO ADEQUADO.

POSOLOGIA

Infecções estreptocócicas (grupo A) das vias respiratórias superiores e da pele:

- Crianças com até 27 kg de peso devem receber dose única de 300.000 UI a 600.000 UI de benzilpenicilina benzatina.
- Crianças maiores recebem dose única de 900.000 UI.
- Adultos tomam injeção única de 1.200.000 UI.

Sífilis primária, secundária e latente:

- Injeção única de 2.400.000 UI (mas geralmente aplicada em dose dividida como duas injeções em glúteos diferentes).

Sífilis tardia (terciária e neurossífilis):

- Três injeções de 2.400.000 UI com intervalos de uma semana entre as doses.

Sífilis congênita:

- O cálculo da dose baseia-se em 50.000 UI por kg de peso. 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.

Bouba, bejel e pinta:

- Injeção única de 1.200.000 UI.

Profilaxia de febre reumática e da glomerulonefrite:

- Aplicação periódica, a cada quatro semanas, de dose de 1.200.000 UI.

NOTA:

Embora a taxa de recorrência de febre reumática seja baixa utilizando-se este procedimento, pode-se considerar a administração a cada 3 semanas, nas seguintes situações: caso o paciente tenha história de múltiplas recorrências ou possua lesão valvar grave ou que tenha apresentado recorrência com 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. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Se houver esquecimento de uma dose, ela deve ser tomada assim que possível, a menos que esteja muito próxima da dose seguinte. Se houver esquecimento de mais do que uma dose, o médico deve ser informado.

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 bem toleradas, mas podem ocorrer reações alérgicas.

Reações comuns (> 1/100 e < 1/10):

Erupções cutâneas incluindo manchas e descamação ou urticária.

Reações incomuns (> 1/1.000 e < 1/100):

Reações anafiláticas (mal estar geral e queda importante da pressão).

Outras reações cuja frequência não foi quantificada:

- Locais

Dor e reação inflamatória sem bactérias na área de aplicação.

- Gerais

Febre, calafrios, prostração.

No tratamento da sífilis, reação de Jarisch-Herxheimer (há um período de febre, dores e piora das lesões da doença).

- Gastrointestinais

Náuseas, vômitos, dor abdominal, diarreia, língua escura e colite pseudomembranosa (forma grave de diarreia). Lesões no fígado.

- Hematológicas

Redução de algumas células do sangue e aumento de outras. Dano da medula óssea.

- Nervosas

Lesões dos nervos, alterações da sensibilidade, doença cerebral (após doses altas, ou uso em pacientes com insuficiência renal grave).

- Renais

Lesão nos rins.

- Outras

Doença do soro (febre, dores e inchaço nas juntas). Inchaço da garganta dificultando a respiração.

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

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

Não há relatos de superdoses com a benzilpenicilina benzatina. Caso ocorram, o tratamento é sintomático e de suporte, encaminhe o paciente para atendimento médico com urgência. Se possível leve o produto e/ou a embalagem ao local de atendimento.

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

DIZERES LEGAIS

MS – 1.1039.0094

Farm. Responsável: Dr. Gidel Soares – CRF-SP nº 14.652

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP

Governo do Estado de São Paulo

Rua Endres, 35 - Guarulhos - SP

CNPJ 43.640.754/0001-19 - Indústria Brasileira

SAC  **0800 055 1530**

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER DISPENSADO COM RETENÇÃO DA RECEITA

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 19/02/2018.



Anexo B

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. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
19/02/2018	0124995/18-9	10457-SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	19/02/2018	0124995/18-9	10457-SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	19/02/2018	Versão inicial	VP	600.000 U.I. e 1.200.000 U.I. Pó para Suspensão Injetável
25/11/2020	NA	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2020	NA	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2020	Não houve alteração nesta bula. Esta bula acompanha a bula para o Profissional de Saúde, que sofreu alteração.	VP	600.000 U.I. e 1.200.000 U.I. Pó para Suspensão Injetável