

Cristacilina (benzilpenicilina potássica)

Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda.

Pó para solução injetável

1.000.000UI

5.000.000UI

Cristacilina

benzilpenicilina potássica



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Cristacilina

Nome genérico: benzilpenicilina potássica

APRESENTAÇÕES

Pó para solução injetável

Cristacilina 1.000.000UI: Caixa com 50 frascos-ampola de vidro transparente.

Cristacilina 5.000.000UI: Caixa com 50 frascos-ampola de vidro transparente.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAMUSCULAR / INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola de Cristacilina 1.000.000UI contém:

Benzilpenicilina potássica 1.000.000UI.

Cada frasco-ampola de Cristacilina 5.000.000UI contém:

Benzilpenicilina potássica 5.000.000UI.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Cristacilina (benzilpenicilina potássica) está indicada no tratamento de infecções causadas por germes sensíveis à benzilpenicilina potássica, como infecções causadas por uma classe de micro-organismos denominada estreptococos (infecções estreptocócicas do grupo A, C, G, H, L e M), incluindo infecções com acúmulo de pus, inflamação no pericárdio, inflamação no coração, inflamação das meninges e outras infecções graves. Benzilpenicilina potássica está indicada no controle da inflamação no coração em pacientes com lesões cardíacas congênitas ou adquiridas, incluindo a doença reumática, que irão se submeter à cirurgia dentária ou procedimento cirúrgico no trato respiratório superior.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Cristacilina (benzilpenicilina potássica) é um antibiótico que atua sobre as bactérias sensíveis, interferindo na síntese de um componente importante da parede celular da bactéria, levando-a à morte.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de Cristacilina (benzilpenicilina potássica) está contraindicado para pacientes com hipersensibilidade a antibióticos classificados como penicilinas ou cefalosporinas.

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

Cristacilina (benzilpenicilina potássica) deve ser utilizada com cautela em pacientes com história de alergia. Recomenda-se a realização de testes bacteriológicos para a determinação dos micro-organismos causadores da infecção, assim como testes de sensibilidade às penicilinas antes da administração do produto. Se ocorrer reação alérgica, o medicamento deverá ser interrompido, e o paciente deverá receber tratamento adequado.

O uso de bebidas alcoólicas deve ser evitado durante o tratamento.

Uso durante a gravidez e amamentação: As penicilinas atravessam a placenta rapidamente; os efeitos sobre o feto, caso existam, não são conhecidos. A benzilpenicilina é eliminada no leite materno. Os efeitos sobre o lactente, caso existam, não são conhecidos.

Ainda que as penicilinas sejam consideradas seguras para o uso durante a gravidez, Cristacilina (benzilpenicilina potássica) deve ser utilizada nessas circunstâncias somente quando necessário e segundo critério médico (a relação benefício/risco deve ser avaliada).

Categoria de risco durante a gravidez: C.

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

Uso em pacientes pediátricos: A benzilpenicilina oferece segurança para o uso em crianças, incluindo lactentes, semelhante à observada com adultos, embora em recém-nascidos e crianças pequenas a sua eliminação retarda-se consideravelmente.

Uso em idosos: Deve-se seguir as orientações gerais descritas anteriormente.

Interações medicamentosas: A probenecida diminui a taxa de excreção das penicilinas, assim como prolonga e aumenta os níveis sanguíneos do medicamento; possível diminuição do efeito contraceptivo quando administrado com anticoncepcionais orais; possível redução do efeito anticoagulante quando administrado com anticoagulantes orais; possível aumento dos efeitos tóxicos dos dois medicamentos quando administrado com anti-inflamatórios não-esteroidais (AINE's). Quando administrado com atenolol pode ocorrer aumento excessivo dos batimentos do coração; com cefalosporinas ou cloranfenicol pode ocorrer ação contrária.

Interferências em exames laboratoriais: As penicilinas podem interferir com a medida da glicosúria (quantidade anormal de açúcar na urina) realizada pelo método de sulfato de cobre, ocasionando falsos resultados de acréscimo ou diminuição. Esta interferência não ocorre com o método da glicose-oxidase.

“Informe ao 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 a sua saúde.”

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

Cristacilina (benzilpenicilina potássica) deve ser mantida na sua embalagem original, protegida da luz e umidade, devendo ser conservada em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). O prazo de validade do medicamento é de 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.”

“Após preparo, a solução mantém-se estável por 24 horas quando armazenada em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C).”

Recomenda-se que as soluções de Cristacilina sejam preparadas imediatamente antes do uso.

Atenção: Medicamentos parenterais devem ser bem inspecionados visualmente antes da administração, para se detectar alterações de coloração ou presença de partículas sempre que o recipiente e a solução assim o permitirem. Frequentemente os hospitais reconstituem produtos injetáveis utilizando agulha 40 x 1,2mm. Pequenos fragmentos de rolha podem ser levados para dentro do frasco durante o procedimento. Deve-se, portanto, inspecionar cuidadosamente os produtos antes da administração, descartando-os se contiverem partículas. Agulhas 25 x 0,8mm, embora dificultem o processo de reconstituição, têm menor probabilidade de carregarem partículas de rolhas para dentro dos frascos.

Cristacilina (benzilpenicilina potássica) apresenta-se sob a forma de pó cristalino branco, cristais brancos ou incolores, praticamente inodoro e moderadamente higroscópico. Após a reconstituição/diluição a solução apresenta-se límpida, com coloração levemente amarelada a amarelada.

No preparo e administração das soluções parenterais, devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde quanto a: Desinfecção do ambiente e de superfícies, higienização das mãos, uso de EPIs (Equipamentos de Proteção Individual) e desinfecção de ampolas, frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

A rolha de borracha do frasco-ampola não contém látex.

“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?

Cristacilina (benzilpenicilina potássica) pode ser administrada via intravenosa ou intramuscular.

O profissional de saúde, devidamente habilitado, deverá preparar assepticamente a solução de Cristacilina (benzilpenicilina potássica) 1.000.000UI utilizando 2mL de água para injetáveis ou solução de cloreto de sódio

0,9% para reconstituição e 5mL de água para injetáveis ou solução de cloreto de sódio 0,9% para reconstituir Cristacilina (benzilpenicilina potássica) 5.000.000UI. Agitar vigorosamente o frasco antes da retirada da dose a ser administrada. A agitação da solução poderá causar a formação de espuma, caso a solução fique espumosa, o frasco deverá ficar em repouso por aproximadamente 15 minutos.

Frasco-ampola de Cristacilina (benzilpenicilina potássica)	Volume de diluente a ser utilizado para reconstituição (mL)	Volume final (mL)
1.000.000UI	2,00	2,4
5.000.000UI	5,00	7,07

Cristacilina (benzilpenicilina potássica) deve ser utilizada exatamente como o médico prescrever, seguindo as doses, intervalos de administração, duração do tratamento e vias de administração prescritas pelo médico.

Doses acima de 10 milhões de unidades devem ser administradas somente por infusão intravenosa.

Infecções graves devido às cepas sensíveis de estreptococos, pneumococos ou estafilococos (bacteremia, pneumonia, endocardite, pericardite, empiema, meningite e outras infecções graves): 5.000.000UI por dia no mínimo.

Antraz: Um mínimo de 5.000.000UI por dia, em doses divididas.

Actinomicoses: 1.000.000 a 6.000.000UI por dia, para infecções cervicofaciais; 10.000.000 a 20.000.000UI por dia, para infecções torácicas e abdominais.

Infecções por clostrídio (como tratamento adjuvante da antitoxina): 20.000.000UI por dia.

Endocardite por *Erysipelothrix insidiosa*: 2.000.000 a 20.000.000UI por dia, durante 4 a 6 semanas.

Furoespiroquetoses: 5.000.000 a 10.000.000UI por dia.

Infecções por bacilos Gram-negativos (bacteremia causadas por *Escherichia coli*, *Enterobacter aerogenes*, *Alcaligenes faecalis*, *Salmonella*, *Shigella* e *Proteus mirabilis*): 20.000.000 a 80.000.000UI por dia.

Infecções por *Listeria monocytogenes*: Recém-nascidos: 500.000 a 1.000.000UI por dia. Meningite (adultos): 15.000.000 a 20.000.000UI por dia, durante 2 semanas.

Endocardite (adultos): 15.000.000 a 20.000.000UI por dia, durante 4 semanas.

Infecções por *Pasteurella multocida* (bacteremia e meningite): 4.000.000 a 6.000.000UI por dia, durante 2 semanas.

Infecções por *Spirillum minus* ou *Streptobacillus moniliformis*: 12.000.000 a 15.000.000UI por dia, durante 3 a 4 semanas.

Difteria (como tratamento adjuvante da antitoxina para profilaxia do estado portador): 300.000 a 400.000UI por dia, em doses divididas, durante 10 a 12 dias.

Artrite e endocardite por *Neisseria gonorrhoeae*: Um mínimo de 5.000.000UI por dia.

Sífilis: A benzilpenicilina potássica pode ser utilizada no tratamento da sífilis adquirida ou congênita, porém recomenda-se hospitalização.

Meningite meningocócica: 1.000.000 a 2.000.000UI por via intramuscular a cada duas horas, ou infusão intravenosa contínua de 20.000.000 a 30.000.000UI por dia.

Profilaxia e tratamento da endocardite bacteriana em pacientes com lesões cardíacas congênitas ou adquiridas, incluindo a doença reumática, que irão submeter-se à cirurgia dentária ou procedimentos cirúrgicos no trato respiratório superior: 1.000.000UI de benzilpenicilina potássica (30.000UI/kg para crianças) associadas com 600.000UI de benzilpenicilina procaína devem ser administradas de meia a uma hora antes do procedimento. Recomenda-se, a seguir, a administração de fenoximetilpenicilina por via oral a cada 6 horas (500mg para adultos e 250mg para crianças abaixo de 27kg).

“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?

“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?

Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis como reações alérgicas (coceira, vermelhidão na pele e urticária) e distúrbios gastrintestinais (náuseas, vômito e diarreia).

“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 DESTE MEDICAMENTO?

As penicilinas apresentam toxicidade direta mínima para o homem. Desde que não há antídotos, nos casos de superdosagem o tratamento deve ser sintomático e de suporte.

“Em caso de uso de uma 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.”

Registro MS 1.1402.0039

Farmacêutico Responsável: Walter F. da Silva Junior
CRF-GO: 5497

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

ME - 103522

Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda
Av. Brasil Norte, 1255, Bairro Cidade Jardim - Anápolis-GO
CNPJ: 06.629.745/0001-09 - Indústria Brasileira



SAC 0800 7073855
fresenius.br@fresenius-kabi.com



Anexo B

Histórico de Alteração para 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 expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/08/2015	-	10457 - Similar - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Alteração do texto de bula em adequação a RDC 47/2009	VP	1.000.000UI PO SOL INJ IM IV CX 50 FA VD TRANS; 5.000.000UI PO SOL INJ IM IV CX 50 FA VD TRANS