FURP-BENZILPENICILINA PROCAÍNA + BENZILPENICILINA POTÁSSICA

Fundação para o Remédio Popular – FURP

PÓ PARA SUSPENSÃO INJETÁVEL

300.000 UI + 100.000 UI

BULA PARA O PACIENTE

FURP-BENZILPENICILINA PROCAÍNA + BENZILPENICILINA POTÁSSICA 300.000 UI + 100.000 UI PÓ PARA SUSPENSÃO INJETÁVEL
benzilpenicilina procaína
benzilpenicilina potássica

APRESENTAÇÃO
Pó para suspensão injetável
- ✓ Frasco-ampola com pó para suspensão injetável na concentração de 300.000 UI + 100.000 UI.

USO INJETÁVEL – VIA INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada frasco-ampola contém 300.000 UI de benzilpenicilina procaína + 100.000 UI de benzilpenicilina potássica.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
FURP-BENZILPENICILINA PROCAÍNA + BENZILPENICILINA POTÁSSICA é indicada para as infecções causadas por bactérias sensíveis, como faringites, faringoamigdalites, pneumonias lobares, broncopneumonias não hospitalares, impetigo estreptocócico e outras piodermites (infecções bacterianas na pele), infecções do tecido celular subcutâneo, infecções dentárias, tétano e leptospirose.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Este medicamento é uma combinação de dois antibióticos do grupo das penicilinas, com ação bactericida (provoca a morte da bactéria) durante o estágio de multiplicação dos microrganismos sensíveis. A forma potássica começa a agir poucos minutos após a aplicação (mas logo é eliminada) e a forma procaína mantém o efeito por diversas horas, justificando o emprego do produto a cada 12 ou cada 24 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
CONTRAINDICAÇÕES
Não use a associação se você apresentou alergia ou urticária após ter recebido procaína, benzilpenicilina ou outras penicilinas, pois você poderá apresentar também alergia a este medicamento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
O uso de penicilina impõe riscos de reação alérgica em indivíduos predispostos e deve ser usado com cautela se você possui história de alergia. Ainda, deve ser utilizado com cautela se você apresenta disfunção renal (problemas nos rins), cardíaca (problemas no coração) ou ataques do tipo epiléptico.
Reações de caráter grave podem ocorrer mesmo se você não possuir antecedentes de alergia medicamentosa.

Este medicamento é de uso exclusivo pela via intramuscular (somente deve ser aplicado no músculo), pois já foram descritas lesões graves decorrentes de injeção intravascular (injetado na veia).
Para doses repetidas, recomenda-se variar o local da injeção.
Diga ao aplicador da injeção se ocorrer 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.

USO DURANTE A GRAVIDEZ
A associação benzilpenicilina procaína + benzilpenicilina potássica é considerada segura, porém deve ser utilizada, nesta circunstância, somente quando necessário segundo critério de seu médico.

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

USO DURANTE A AMAMENTAÇÃO
A associação benzilpenicilina procaína + benzilpenicilina potássica é excretada em quantidades pequenas no leite materno, sendo considerada segura, porém a administração para mulheres que estão amamentando somente deve ser realizada segundo critério médico.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
O produto pode interagir com outros medicamentos. Por isso, informe seu médico caso esteja usando varfarina, aminoglicosídeos (um outro grupo de antibióticos) e tetraciclinas.
A probenecida diminui a taxa de eliminação do antibiótico, aumentando os seus níveis no sangue.
Há redução da taxa de eliminação de metotrexato (com aumento de risco de toxicidade).
Diminui a eficácia de contraceptivos orais, assim, no período de tratamento é aconselhável a utilização de método contraceptivo adicional, quando se pretende evitar a gravidez.

INTERAÇÕES COM EXAMES LABORATORIAIS
As penicilinas podem interferir com a medição da glicose na urina quando esta é realizada por um método que utiliza uma substância química chamada de sulfato de cobre, na sua determinação. Desta forma, ocasionam falsos resultados de acréscimo ou diminuição. Ainda, podem produzir o teste de Coombs (direto) positivo e um resultado falso (positivo) para a presença de proteínas na urina.

INTERAÇÕES COM EXAMES NÃO LABORATORIAIS
Não são descritas.

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?
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 fino branco.
Características organolépticas: odor característico.
Aspecto após reconstituição: suspensão branca, homogênea, 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
O produto deve ser aplicado exclusivamente por via intramuscular profunda, evitando-se a proximidade de artérias e nervos. Recomenda-se a injeção no quadrante superior externo da região glútea (nádega). Em crianças pequenas, pode ser preferível a face lateral da coxa.
A injeção deve ser feita lentamente, sendo interrompida se o paciente manifestar dor intensa no local.
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 encontra-se em um vaso sanguíneo), deve-se retirar a agulha e injetar em outro local. A injeção deve ser feita lentamente.

PREPARO DO MEDICAMENTO
O conteúdo do frasco deve ser diluído em 2 mL de água para injeção. A adição da água para injeção deve ser feita lentamente e com agitação moderada, pela inversão do frasco, tomando-se o cuidado de evitar a formação de espuma.
O volume final do produto preparado é de 2,1 mL.
A suspensão injetável pronta contém 142.857 UI/mL de benzilpenicilina procaína e 47.619 UI/mL de benzilpenicilina potássica.

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
Recomenda-se, a critério médico, as seguintes dosagens:
Em adultos: um ou dois frascos-ampola, a cada 12 horas.
Em crianças: calcular a dose com base em 50.000 unidades de benzilpenicilina procaína/kg de peso, ao dia, dividida a cada 12 horas.

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?
- Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Embora a combinação de benzilpenicilina procaína + benzilpenicilina potássica seja bastante segura, existe risco de reação alérgica (2%) e outros efeitos adversos que seguem. Superinfecção foi descrita em 9% de pacientes com pneumonia tratados com o medicamento.

- Reações cuja frequência é desconhecida.

Erupções cutâneas (diferentes formas clínicas), urticária, inchaço na garganta, febre, calafrios, inchaço no corpo, manchas roxas na pele e dores nas juntas. Já houve reações alérgicas graves e até fatais (morte). Dor e inflamação podem surgir na área de aplicação. Com o uso prolongado, podem surgir alterações da sensibilidade e colite (diarreia).
Doses muito altas ou uso em pacientes com insuficiência renal grave podem causar doença cerebral grave.
Há registros de efeitos tóxicos no fígado, rins e medula.

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?
A experiência clínica na superdose tem demonstrado que este medicamento pode causar ataques convulsivos ou irritabilidade neuromuscular, como agitação, alucinações e confusão. Leve o paciente até um atendimento médico com urgência, o tratamento é sintomático e de suporte. Se possível leve o produto e/ou 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 – 1.1039.0113

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 em 26/01/2016.

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
15/04/2013	0285988/13-2	SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2013	0285988/13-2	SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2013	• Versão Inicial	VP 00	300.000 UI + 100.000 UI Pó para Suspensão Injetável
12/07/2013	0563184/13-0	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	12/07/2013	0563184/13-0	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	12/07/2013	• APRESENTAÇÕES • COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? • QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP 01	300.000 UI + 100.000 UI Pó para Suspensão Injetável
16/12/2014	1131845/14-7	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula	16/12/2014	1131845/14-7	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula. ***(Notificação em Papel)**	16/12/2014	• APRESENTAÇÕES	VP 02*	300.000 UI + 100.000 UI Pó para Suspensão Injetável
28/01/2015	0082596/15-4	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula	28/01/2015	0082596/15-4	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula. ***(Notificação em Papel)**	28/01/2015	• COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP 03*	300.000 UI + 100.000 UI Pó para Suspensão Injetável
09/11/2015	0980126/15-0	SIMILAR - Notificação de Alteração de	09/11/2015	0980126/15-0	SIMILAR - Notificação de Alteração	09/11/2015	• DIZERES LEGAIS Alteração de Farmacêutico Responsável	VP 04*	300.000 UI + 100.000 UI Pó para Suspensão Injetável

		Texto de Bula			de Texto de Bula. ***(Notificação em Papel)**				
26/01/2016	N/A	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/01/2016	N/A	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/01/2016	• APRESENTAÇÕES	VP 05	300.000 UI + 100.000 UI Pó para Suspensão Injetável