PENKARON®

Blau Farmacêutica S.A.
Pó injetável
400.000 UI

MODELO DE BULA PACIENTE 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 AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
O produto é indicado no tratamento de infecções causadas por microrganismos sensíveis à benzilpenicilina.

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.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
O produto é contraindicado para indivíduos alérgicos às penicilinas e cefalosporinas.
Utilizar com extrema cautela em pacientes com história de alergia e/ou asma.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Precauções
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.
Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: erupção cutânea, tremor, febre ou qualquer tipo de reação alérgica (vermelhidão da pele, urticária, prurido).
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.

Gravidez e lactação
Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

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

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

Interações medicamentosas
Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do inicio ou durante o tratamento.

Interferência em 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.

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.

ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Conservar este medicamento em temperatura ambiente entre 15ºC e 30ºC 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 do medicamento
Penkaron® (benzilpenicilina procaína + benzilpenicilina potássica) é um pó injetável fino branco de odor característico.

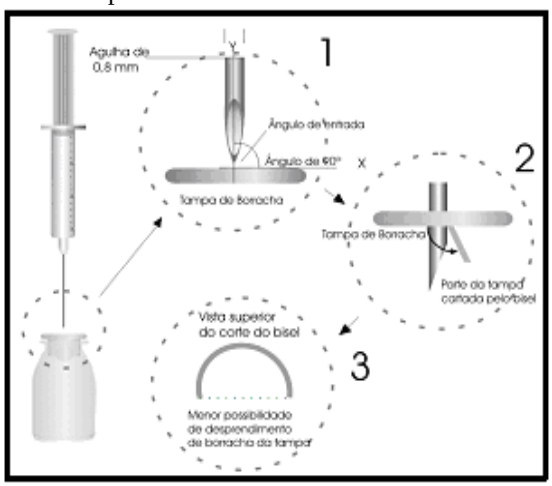
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
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.

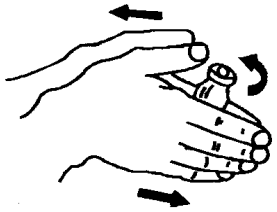
Com a finalidade de evitar o aparecimento de partículas de borracha após a inserção de agulha no frasco-ampola, proceder da seguinte forma:

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.
- Fusoespiroquetoses (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.

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.

O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Informe ao seu médico em caso de esquecimento de dose.

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

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Podem ocorrer reações alérgicas incluindo urticaria (vergões ou placas avermelhadas na pele que causam muita coceira e/ou sensação de queimação), prurido (coceira), edema angioneurótico (inchaço semelhante à urticaria que acontece nas camadas mais profundas da pele.), laringoespasmo (obstrução das vias aéreas), broncoespasmo (contração da musculatura do brônquio provocando um fechamento parcial), hipotensão (pressão baixa) e colapso vascular (falência do coração); erupções cutâneas desde a forma maculopapulosa até a dermatite esfoliativa, eritema multiforme ((uma inflamação da pele, caracterizada por lesões avermelhadas, vesículas e bolhas que se espalham pelo corpo), reações

semelhantes à doença do soro (febre, calafrios, edema, artralgia e mialgia), edema de laringe (obstrução das vías aéreas); miocardite (distúrbios do coração) cujas reações iniciais caracterizam-se por erupções, febre e eosinofilia. Reações anafiláticas (reação alérgica grave) 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 (inflamação dos nervos) e nefropatias (lesão ou doença do rim) 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.

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.

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
Farm. Resp.: Eliza Yukie Saito – CRF-SP n° 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 n° 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

SAC 0800-7016399
sac@blau.com.br

QUALIDADE Blau

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

7003358-00

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° 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	VP	Todas