

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 PROFISSIONAL DE SAÚDE

**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

- ✓ Caixa com 50 frascos-ampola – frascos com pó para suspensão injetável na concentração de 600.000 UI.
- ✓ Caixa com 50 frascos-ampola – 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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

#### 1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento de infecções causadas por germes sensíveis à penicilina G, que sejam susceptíveis aos níveis séricos baixos, porém muito prolongados, característicos desta forma de dosificação.

A terapia deverá ser orientada por estudos bacteriológicos (incluindo testes de sensibilidade) e pela resposta clínica.

As seguintes indicações usualmente irão responder a doses adequadas de FURP-BENZILPENICILINA BENZATINA:

- Infecções estreptocócicas (grupo A, sem bacteremia);
- Infecções leves e moderadas do trato respiratório superior (faringoamidalites) e da pele (escarlatina, erisipela);
- Infecções venéreas: sífilis, boubá, bejel (sífilis endêmica) e pinta;
- Profilaxia da glomerulonefrite aguda, doença reumática;
- Profilaxia de recorrências da febre reumática e/ou coreia.

#### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A benzilpenicilina tem elevada atividade in vitro contra estafilococos (exceto as cepas produtoras de penicilinase), estreptococos (grupos A, C, G, H, L e M) e pneumococos.

Outros microrganismos sensíveis à benzilpenicilina são *Neisseria gonorrhoeae*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium sp.*, *Actinomyces bovis*, *Streptobacillus moniliformis*, *Listeria monocytogenes* e *Leptospira*.

O *Treponema pallidum* é extremamente sensível à ação bactericida da benzilpenicilina.

#### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A penicilina G benzatina resulta da combinação de duas moléculas da penicilina com uma da NN-dibenziletildenodiamina (benzatina).

A benzilpenicilina (penicilina G) exerce ação bactericida durante o estágio de multiplicação ativa dos microrganismos sensíveis.

Atua por inibição da biossíntese do mucopeptídeo da parede celular. Não é ativa contra bactérias produtoras de penicilinase, as quais incluem muitas cepas de estafilococos.

#### FARMACOCINÉTICA

A benzilpenicilina benzatina apresenta uma solubilidade extremamente baixa com consequente liberação lenta a partir do local de administração.

A substância é hidrolisada à penicilina G. Esta combinação de hidrólise e absorção lenta resulta em níveis séricos mais baixos, porém muito mais prolongados, do que outras penicilinas para utilização parenteral.

Aproximadamente 50% da benzilpenicilina liga-se às proteínas plasmáticas.

Distribui-se amplamente pelos vários tecidos do organismo.

Os níveis mais elevados são encontrados nos rins, e em menores concentrações no fígado, pele e intestinos. A benzilpenicilina penetra em todos os outros tecidos e no líquido, em menor grau. Com função renal normal, a substância é rapidamente excretada pelos túbulos. Em recém-nascidos e crianças pequenas, como em indivíduos com função renal comprometida, a excreção retarda-se consideravelmente.

#### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

FURP-BENZILPENICILINA BENZATINA é contraindicada para pacientes com hipersensibilidade às penicilinas e às cefalosporinas e antecedentes de quaisquer manifestações em relação ao produto.

A suspensão não deve ser injetada em artérias ou nervos, ou nas proximidades destes.

#### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Reações de hipersensibilidade sérias e ocasionalmente fatais foram registradas em pacientes sob tratamento com penicilinas. Pacientes com história de hipersensibilidade a múltiplos alérgenos são mais susceptíveis a estas reações.

Têm sido descritos casos de história de hipersensibilidade às penicilinas que apresentaram reações intensas quando tratados com cefalosporinas. Não se deve realizar teste para avaliar a hipersensibilidade às penicilinas por duas razões:

- a) a execução requer conhecimento especializado e é habitualmente feita por alergologistas em casos selecionados;
- b) a prática de se “verificar alergia à penicilina” com benzilpenicilina benzatina constitui erro grave podendo causar dano ao paciente e assim a Portaria nº 5 do Centro de Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo “condiciona a realização de Testes Cutâneos para Avaliação de Alergia à Penicilina nos estabelecimentos de assistência a saúde sob responsabilidade médica” estando proibida sua realização em farmácias e drogarias. (Diário Oficial de Estado de São Paulo de 8 de maio de 2000).

Antes de iniciar-se terapêutica com penicilinas, deve-se questionar história anterior de hipersensibilidade às penicilinas, cefalosporinas ou outros alérgenos.

Em caso de reação alérgica, a aplicação deverá ser interrompida, e o paciente receber tratamento adequado.

Reações anafiláticas intensas requerem tratamento de emergência com adrenalina, oxigênio, corticosteroides intravenosos e controle respiratório, incluindo entubação, se necessário.

Deve-se usar penicilina cautelosamente em indivíduos com história de alergia intensa e/ou asma.

O uso de antibióticos poderá resultar em proliferação de microrganismos resistentes.

Se aparecerem novas infecções por bactérias ou fungos durante a terapia, deve-se tomar medidas apropriadas.

Em infecções estreptocócicas, o tratamento deve ser suficiente para eliminar os microrganismos, caso contrário, as sequelas da doença estreptocócica poderão surgir.

Deve-se realizar culturas ao término do tratamento para determinar se os estreptococos foram totalmente erradicados.

Em tratamentos prolongados com penicilinas, particularmente quando são utilizados regimes de altas doses, recomendam-se avaliações periódicas das funções renal e hematopoiética.

É necessário evitar-se a injeção intra-arterial ou intravenosa, ou junto a grandes troncos nervosos, uma vez que tais injeções podem produzir lesões neurovasculares sérias, incluindo mielite transversa com paralisia permanente, gangrena requerendo amputação de dígitos e porções mais proximais das extremidades, necrose ao redor do local da injeção.

Outras reações sérias decorrentes da administração intravascular foram relatadas, tais como: palidez, cianose ou lesões maculares nas extremidades distal e proximal do local da injeção seguidas de formação de vesículas; edema intenso requerendo fasciotomia anterior e/ou posterior na extremidade inferior.

As reações descritas ocorreram com maior frequência em crianças pequenas.

Fibrose e atrofia do quadríceps femoral foram descritas em pacientes que receberam injeções repetidas de preparados penicilínicos na região anterolateral da coxa.

Injeções em nervos ou nas proximidades podem resultar em lesões permanentes.

Em profissionais de saúde que lidam com penicilinas pode aparecer eczema do contato nas mãos e braços.

#### **USO DURANTE A GRAVIDEZ**

As penicilinas atravessam a placenta rapidamente. Os efeitos para o feto, caso existam, não são conhecidos.

Ainda que as penicilinas sejam consideradas seguras para o uso durante a gravidez, FURP-BENZILPENICILINA BENZATINA deve ser utilizada nesta circunstância somente quando necessário, segundo critério médico. A farmacocinética da benzilpenicilina benzatina parece estar alterada no final da gravidez.

#### **Categoria de risco na gravidez: B**

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

## USO DURANTE A AMAMENTAÇÃO

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

## USO EM CRIANÇAS

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. Sua utilização e posologia devem seguir as orientações descritas no item Posologia.

## USO EM PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA RENAL:

A excreção da benzilpenicilina está retardada nestes pacientes, porém não é necessário ajustar as doses.

## 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A probenecida diminui a taxa de excreção das penicilinas e aumenta seus níveis sanguíneos.

O emprego concomitante de antibióticos bacteriostáticos pode antagonizar o efeito bactericida das penicilinas. 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 com a medida da glicosúria realizada pelo método do sulfato de cobre, ocasionando falsos resultados de acréscimo ou diminuição. Esta interferência não ocorre com o método da glicose oxidase.

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

**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.**

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.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A benzilpenicilina benzatina deve ser administrada exclusivamente por via intramuscular profunda, evitando-se a proximidade de artérias 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. Para doses repetidas, recomenda-se variar o local da aplicação.

Em razão da alta concentração do produto na suspensão, deve-se escolher agulha de calibre adequado (30 x 8) e a administração deve ser feita de maneira lenta e contínua, para evitar entupimento da agulha.

## 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 o cuidado de evitar a formação de espuma. Deve-se empregar técnica antisséptica em todos os procedimentos.

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

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.

## POSOLOGIA

Recomenda-se, a critério médico, as seguintes dosagens:

Infecções estreptocócicas (grupo A) do trato respiratório superior e da pele:

- Injeção única de 300.000 a 600.000 unidades de FURP-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.

Sífilis primária, secundária e latente:

- Injeção única de 2.400.000 unidades de FURP-BENZILPENICILINA BENZATINA.

Sífilis tardia (terciária e neurossífilis):

- Três injeções de 2.400.000 unidades de FURP-BENZILPENICILINA BENZATINA com intervalo de 1 semana entre as doses.

Sífilis congênita:

- 50.000 UI/Kg de FURP-BENZILPENICILINA BENZATINA 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 (sífilis endêmica) e pinta:

- Injeção única de 1.200.000 unidades de FURP-BENZILPENICILINA BENZATINA.

Profilaxia da febre reumática e da glomerulonefrite:

- Recomenda-se a utilização periódica de FURP-BENZILPENICILINA BENZATINA a cada 4 semanas, na dose de 1.200.000 unidades.

## NOTA:

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.

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

As penicilinas são substâncias de baixa toxicidade, mas com índice significativo de sensibilização.

### Reações comuns (> 1/100 e < 1/10):

Erupções cutâneas desde as formas maculopapulosas até dermatite esfoliativa e urticária.

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

Reações anafiláticas intensas.

### Outras reações cuja frequência não foi quantificada:

- Locais

Dor e reação inflamatória estéril na área de aplicação.

- Gerais

Febre, calafrios, prostração.

No tratamento da sífilis, reação de Jarisch-Herxheimer.

- Gastrointestinais

Náuseas, vômitos, dor abdominal, diarreia, língua escura e colite pseudomembranosa. Lesão hepática.

- Hematológicas

Anemia hemolítica, leucopenia, trombocitopenia, eosinofilia. Toxicidade medular.

- Nervosas

Neuropatias, parestesias, encefalopatia por irritação do tecido cerebral após doses altas, ou uso em pacientes com insuficiência renal grave.

- Renais

Nefropatia

- Outras

Doença do soro. Edema de glote.

**Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

#### **10. SUPERDOSE**

Não há relatos de superdosagem com FURP-BENZILPENICILINA BENZATINA. Normalmente, as penicilinas apresentam toxicidade direta mínima para o homem. Não há antídotos, o tratamento deve ser sintomático e de suporte.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.**

#### **DIZERES LEGAIS**

MS – 1.1039.0094

Farm. Responsável: Dr. Ricardo de Lima e Silva – CRF-SP nº 22.704

#### **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 08/08/2022.**



**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	VPS	600.000 U.I. e 1.200.000 U.I. Pó para Suspensão Injetável
25/11/2020	4161599/20-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2020	4161599/20-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2020	• 9. REAÇÕES ADVERSAS (Atualização frase VigiMed)	VPS	600.000 U.I. e 1.200.000 U.I. Pó para Suspensão Injetável
08/08/2022	NA	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/08/2022	NA	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/08/2022	• DIZERES LEGAIS (alteração RT)	VPS	600.000 U.I. e 1.200.000 U.I. Pó para Suspensão Injetável