



Bepeben[®]

Pó para suspensão injetável 600.000UI

Pó para suspensão injetável 1.200.000UI

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE



Bepeben[®]

benzilpenicilina benzatina

APRESENTAÇÕES

Pó para suspensão injetável 600.000UI

Embalagens contendo 1 e 50 frascos-ampola.

Embalagens contendo 1 e 50 frascos-ampola + 1 e 50 ampolas de diluente com 4mL.

Pó para suspensão injetável 1.200.000UI

Embalagens contendo 1 e 50 frascos-ampola.

Embalagens contendo 1 e 50 frascos-ampola + 1 e 50 ampolas de diluente com 4mL.

USO INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola de 600.000UI contém:

penicilina G benzatina mistura tamponada.....0,543478g
(equivalente a benzilpenicilina benzatina 600.000UI).

Componente do tampão: citrato de sódio.

Componente da mistura: lecitina, manitol, povidona e polissorbato.

Cada frasco-ampola de 1.200.000UI contém:

penicilina G benzatina mistura tamponada.....1,086957g
(equivalente a benzilpenicilina benzatina 1.200.000UI).

Componente do tampão: citrato de sódio.

Componente da mistura: lecitina, manitol, povidona e polissorbato.

Cada ampola de diluente contém:

água para injetáveis.....4mL

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

A benzilpenicilina benzatina está indicada no tratamento de infecções causadas por germes sensíveis à penicilina G, que sejam suscetíveis 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 benzilpenicilina benzatina:

Infecções estreptocócicas (grupo A, sem bacteremia): Infecções leves e moderadas do trato respiratório superior e da pele.

Infecções venéreas: Sífilis, bouba, bejel (sífilis endêmica) e pinta.

Profilaxia da glomerulonefrite aguda e doença reumática.

Profilaxia de recorrências da febre reumática e/ou coreia.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A benzilpenicilina benzatina é o composto tetraidratado do ácido 3,3-dimetil-7-oxo-6-(2-fenoxiacetamido)-4-tia-1-azabicyclo [3,2,0] heptano-2-carboxílico com a NN´dibenziletilenodiamina.

Propriedades Farmacodinâmicas: A benzilpenicilina (penicilina G) exerce ação bactericida durante o estágio de multiplicação ativa dos microrganismos sensíveis. Atua por inibição da biossíntese do mucopolímero da parede celular. Não é ativa contra bactérias produtoras de penicilinase, as quais incluem muitas cepas de estafilococos. A benzilpenicilina desempenha 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.

Propriedades Farmacocinéticas: A benzilpenicilina benzatina apresenta uma solubilidade extremamente baixa com consequente liberação lenta a partir do local de administração. A droga é hidrolisada à penicilina G. Esta combinação de hidrólise lenta resulta em níveis séricos mais baixos, porém muito mais prolongados, do que outras penicilinas para utilização parenteral.

Aproximadamente 60% 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 liquor, em menor grau. Com função renal normal, a droga é rapidamente excretada pelos túbulos. Em recém-nascidos e crianças pequenas, como em indivíduos com função renal comprometida, a excreção retarda-se consideravelmente.

3. CONTRAINDICAÇÕES

A benzilpenicilina benzatina está contraindicada para pacientes com hipersensibilidade às penicilinas. A droga não deve ser injetada em artérias ou nervos, ou nas proximidades destes.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Advertências: reações de hipersensibilidade sérias e ocasionalmente fatais foram registradas em pacientes sob tratamento com penicilinas. Indivíduos com história de hipersensibilidade a múltiplos alérgenos são mais suscetíveis a estas reações. Têm sido descritos casos de indivíduos com história de hipersensibilidade às penicilinas que apresentaram reações intensas quando tratados com cefalosporinas. Antes de iniciar-se terapêutica com penicilinas, deve ser feito cuidadoso questionário sobre história anterior de hipersensibilidade às penicilinas, cefalosporinas ou outros alérgenos. Se ocorrer reação alérgica, a droga deverá ser interrompida, e o paciente receber tratamento adequado. Reações anafiláticas intensas requerem tratamento de emergência com adrenalina, oxigênio, corticosteroides endovenosos e controle respiratório, incluindo intubação, 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. Constante observação do paciente é essencial. 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, recomenda-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 ântero-lateral da coxa. Injeções em nervos ou nas proximidades podem resultar em lesões permanentes.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: 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, Bepeben® deve ser usado nestas circunstâncias somente quando necessário, segundo critério médico. A benzilpenicilina é excretada no leite materno. Os efeitos para o lactante, caso existam, não são conhecidos. A administração para mulheres que estão amamentando somente deve ser realizada segundo critério médico.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco: Não há dados disponíveis quanto a restrições a idosos, crianças e outros grupos de risco.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Alterações em 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.

Interações medicamentosas: A probenecida diminui a taxa de excreção das penicilinas, assim como prolonga e aumenta os níveis sanguíneos.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

ANTES DA RECONSTITUIÇÃO, CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Este medicamento tem prazo de validade de 24 meses a partir da data de sua 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 físicas e organolépticas: Pó cristalino branco a creme, após reconstituição, suspensão de cor esbranquiçada a creme.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Bepeben[®] deve ser administrado exclusivamente por via intramuscular profunda.

Preparo do medicamento

-Bepeben[®] pó para suspensão injetável 600.000UI: Injetar 3,6mL do diluente (água para injetáveis) no frasco-ampola.

-Bepeben[®] pó para suspensão injetável 1.200.000UI: Injetar 3,2mL do diluente (água para injetáveis) no frasco-ampola.

Agitar vigorosamente antes da retirada da dose a ser injetada, para completa homogeneização do produto. O volume final do produto preparado é de 4mL. O volume de diluente não deve ser inferior ou superior ao determinado para cada concentração.

Devido à possibilidade de incompatibilidade, não devem ser utilizados outros diluentes.

Utilizar apenas o diluente (água para injetáveis).

Não devem ser misturadas outras soluções na mesma seringa, pois pode ocorrer precipitação, além de aumentar o volume final.

Administração

Recomenda-se injeção intramuscular profunda, no quadrante superior externo da região glútea. Em lactentes e crianças pequenas, pode ser preferível a face lateral da coxa.

Recomenda-se não administrar mais que 4mL em um mesmo local de aplicação. Para doses repetidas, variar o local da injeção. Caso, por exemplo, o paciente necessite de uma dose de 1.200.000UI e o profissional de saúde só tenha à disposição doses de 600.000UI, deve-se variar o local da injeção. Essa região só deve receber uma nova aplicação com Bepeben[®] após 7 dias consecutivos.

Deve-se evitar a administração em vasos sanguíneos e nervos ou próximo a estes, uma vez que tais injeções podem provocar lesões neurovasculares sérias. 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. Interrompa a administração se o paciente queixar-se de 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. O medicamento, após reconstituído, deverá ser ressuspensionado pelo profissional de saúde ao lado do paciente e aplicado em até 2 minutos, evitando assim possível sedimentação do pó na seringa (deve-se utilizar agulha 30x8 ou 25x8). Seu preparo e aplicação deverão ser imediatos. Após o uso despreze qualquer suspensão não utilizada.

ANTES DA RECONSTITUIÇÃO, CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Orientações para reconstituição:

-Agite o frasco-ampola ainda fechado para soltar o pó do fundo, com batidas leves;

-Retire o lacre do frasco-ampola e faça a desinfecção da tampa de borracha com algodão e álcool 70%;

-Realize a desinfecção do gargalo da ampola do diluente (água para injetáveis) com algodão e álcool 70%, abra a ampola, aspire o conteúdo e injete o diluente (água para injetáveis) em turbilhão no interior do frasco-ampola para propiciar uma homogeneização mais efetiva;

-A reconstituição deve ser feita de forma longitudinal, por cerca de 20 segundos, para uma completa homogeneização do produto;

-Aspire o conteúdo e retire as eventuais bolhas da seringa, expulsando o ar e deixando somente a suspensão;

-Troque a agulha (30x8 ou 25x8);

-O MEDICAMENTO, APÓS RECONSTITUÍDO, DEVERÁ SER RESSUSPENSO PELO PROFISSIONAL DE SAÚDE AO LADO DO PACIENTE E APLICADO EM ATÉ 2 MINUTOS, EVITANDO ASSIM POSSÍVEL SEDIMENTAÇÃO DO PÓ NA SERINGA.

SEU PREPARO E APLICAÇÃO DEVERÃO SER IMEDIATOS.

-Despreze o frasco-ampola no descarte apropriado.

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 Bepeben[®] para crianças até 27Kg.

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 Bepeben[®].

Sífilis tardia (terciária e neurosífilis): 3 injeções de 2.400.000 unidades de Bepeben[®], com intervalo de 1 semana entre as doses.

Sífilis congênita: 50.000 unidades de Bepeben[®] por quilograma 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 (sífilis endêmica) e pinta: Injeção única de 1.200.000 unidades de Bepeben[®].

Profilaxia da febre reumática e da glomerulonefrite: Recomenda-se a utilização periódica de Bepeben[®] a cada 4 semanas, na dose de 1.200.000 unidades. 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.

8. REAÇÕES ADVERSAS

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

As seguintes reações de hipersensibilidade, associadas com o uso de penicilina, foram relatadas: erupções cutâneas, desde as formas maculopapulosas até a dermatite esfoliativa; urticária; edema de laringe; reações semelhantes a doença do soro, incluindo febre, calafrios, edema, artralgia e prostração. Febre e eosinofilia podem ser as únicas manifestações observadas.

Reações anafiláticas intensas têm sido relatadas. Reações como anemia hemolítica, leucopenia, trombocitopenia, neuropatia e nefropatia são infrequentes e estão associadas com altas doses de penicilina por via parenteral. Como com outros tratamentos para sífilis, casos de ocorrência de reações de jarisch-herxheimer foram relatados.

9. SUPERDOSE

Não há relatos de superdosagem com Bepeben[®]. Normalmente, as penicilinas apresentam toxicidade direta mínima para o homem. No entanto, a natureza viscosa da suspensão de Bepeben[®] pode causar quaisquer das alterações neurovasculares descritas nas Advertências. Desde que não há antídotos, o tratamento deve ser sintomático e de suporte.

DIZERES LEGAIS

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

M.S. nº 1.0370.0100



LABORATÓRIO TEUTO

BRASILEIRO S/A.

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO

Indústria Brasileira



Nº de lote e data de fabricação: VIDE CARTUCHO.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/08/2022	-	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	25/08/2022	-	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	25/08/2022	Versão inicial	VPS	-600.000UI pó sus inj ct fa. -600.000UI pó sus inj ct 50 fa. -600.000UI pó sus inj ct 01 fa + dil x 4mL -600.000UI pó sus inj ct 50 fa + dil x 4mL -1.200.000UI pó sus inj ct fa. -1.200.000UI pó sus inj ct 50 fa. -1.200.000UI pó sus inj ct 01 fa + dil x 4mL -1.200.000UI pó sus inj ct 50 fa + dil x 4mL