

PEN DI BEN[®]

1'200,000 U/

2'400,000 U

2,3,4,5,6,7

Inyectable intramuscular

Antibiótico

(Penicilina G benzatínica)

FÓRMULA:

Cada frasco-AMPOLLA contiene:

PEN DI BEN[®] 1'200,000 U

Penicilina G benzatínica 1'200,000 U

PEN DI BEN[®] 2'400,000 U

Penicilina G benzatínica 2'400,000 U

Cada AMPOLLA con solvente contiene:

PEN DI BEN[®] 1'200,000 U

Clorhidrato de lidocaína.....30 mg

Agua destilada esterilizada, c.s.p. 5 mL

PEN DI BEN[®] 2'400,000 U

Clorhidrato de lidocaína.....35 mg

Agua destilada esterilizada, c.s.p 10 mL

INDICACIONES:

Procesos infecciosos a gérmenes sensibles, en especial:

- Tratamiento de faringitis estreptocócica.
- Tratamiento y profilaxis de recurrencia de la fiebre reumática.
- Tratamiento de las lúes y otras infecciones venéreas.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES:

Acción farmacológica: La penicilina G benzatínica o bencilpenicilina benzatínica, pertenece a la familia de antibióticos betalactámicos, grupo de las penicilinas.

Administrada por vía intramuscular, en inyección única, garantiza niveles séricos de penicilina suficientemente elevados y de larga duración que controlan las patologías mencionadas.

Su espectro antibacteriano abarca más de 90% de las cepas de estreptococos A y treponemas.

Se han descrito:

Especies habitualmente susceptibles (CIM \leq 0,25 mg/l más de 90% de las cepas de las especies, sensibles): Estreptococos, *Corynebacterium diphtheriae*, *Listeria monocytogenes*, *Bacillus anthracis*, *Streptobacillus moniliformis*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Neisseria meningitidis*, *Pasteurella multocida*, *Moraxella spp.*, Peptoestreptococos, *Clostridium spp.*, *Propionibacterium acnes*, *Actinomyces israelii*, *Fusobacterium spp.*, *Treponema, Borrelia, Leptospira*.

Especies moderadamente sensibles (moderadamente activo *in vitro*).

Pueden observarse, resultados clínicos satisfactorios cuando las concentraciones en el sitio de infección son superiores a la CIM): *Enterococcus faecalis*.

Especies resistentes (CIM > 16 mg/l. Por lo menos 50% de las cepas de la especie, resistentes): Estafilococos, bacilos gramnegativos: Enterobacterias, aerobios estrictos no fermentativos, *Moraxella catarrhalis*, *bacteroides spp.*, *micobacterias*, *Mycoplasma spp.*, *Chlamydia spp.*, *Legionella spp.*, *Rickettsia spp.*

Especies inconstantemente sensibles (el porcentaje de resistencia adquirida es variable, la sensibilidad es por lo tanto, imprevisible sin antibiograma): *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Haemophilus influenzae*, *Enterococcus faecium*, *Prevotella spp.*

Nota: Las cepas productoras de betalactamasas deben considerarse resistentes, cualquiera que sea su CIM.

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN:

Modo de administración: En todos los casos, PEN DIBEN[®] debe aplicarse exclusivamente por vía intramuscular profunda. Es recomendable variar el sitio de inyección para prevenir efectos adversos locales.

No utilizar la vía endovenosa.

La dosis varía en forma individual para cada paciente según el cuadro a tratar y criterio médico.

Como orientación, se aconseja los siguientes esquemas de tratamiento:

Faringitis y otras infecciones del tracto respiratorio superior a estreptococos del grupo A:

Adultos: 1 inyección única de 1,200,000 U de penicilina G benzatínica.

Niños mayores: 1 inyección única de 900,000 U de penicilina G benzatínica.

Niños de hasta 30 kg de peso y lactantes: 1 inyección única de 300,000 a 600,000 U de penicilina G benzatínica.

Piodermitis estreptocócica: El mismo esquema.

Profilaxis de fiebre reumática y glomerulonefritis: Luego de tratamiento del episodio agudo, se recomienda la aplicación del PEN DI BEN® 1,200,000 cada 4 semanas, tanto a niños como a adultos.

Tratamiento de la sífilis: Sífilis temprana, primaria o secundaria: Como mínimo 2 dosis de PEN DI BEN® 2,400,000 con intervalos de 7 días.

Sífilis tardía: Latente: 4 dosis de PEN DI BEN® 2,400,000 con intervalos de 7 días.

Neurosífilis: Tratamiento de ataque de 20,000,000 U de bencilpenicilina sódica durante 10 días por goteo I.V. A continuación 4 dosis de 2,400,000 U de bencilpenicilina benzatínica con intervalos de 7 días.

Sífilis congénita: Precoz (asintomática): 1 dosis de 50,000 U/kg de penicilina G benzatínica, repitiendo a los 7 días.

Tardía: Niños de menos de 15 kg: 600,000 U de penicilina G benzatínica, repitiendo a los 7 días.

Niños de 15 a 30 kg: 1,200,000 U de penicilina G benzatínica, repitiendo a los 7 días.

Sífilis de la embarazada: Según la forma clínica, seguir los esquemas mencionados.

En los casos diagnosticados en el último mes de embarazo o ante amenaza de parto prematuro, utilizar bencilpenicilina sódica.

CONTRAINDICACIONES: Antecedentes de alergia a las penicilinas, cefalosporinas, lidocaína o a cualquier componente de la formulación.

ADVERTENCIAS: Antes de la prescripción de un antibiótico penicilínico debe hacerse una cuidadosa anamnesis investigando los posibles antecedentes alérgicos del paciente, en especial frente a derivados penicilínicos o cefalosporínicos.

PRECAUCIONES: PEN DI BEN® debe ser aplicado únicamente por vía intramuscular. Es útil la técnica de aspiración pre-inyección para evitar una administración intravascular inadvertida que puede producir daño neurovascular severo. Debe evitarse la inyección cerca de vasos y/o nervios importantes.

La administración prolongada de un antibiótico puede dar lugar a sobreinfección por gémenes no sensibles al mismo. En ese caso debe complementarse con el antimicrobiano adecuado.

No se conocen efectos adversos de la penicilina utilizada durante el embarazo. No obstante, dado que no existen estudios controlados que aseguren la total inocuidad, se recomienda el uso de la misma en casos estrictamente necesarios.

La penicilina es excretada junto con la leche materna. Debe tenerse en cuenta esta circunstancia cuando se prescribe durante la lactancia.

INTERACCIONES:

Probenecida: Inhibe la secreción tubular renal de las penicilinas, llevando a un aumento y prolongación de los niveles séricos de las mismas.

Tetraciclinas: Por ser un antibiótico bacteriostático, antagoniza los efectos bactericidas de la penicilina.

REACCIONES ADVERSAS: El medicamento es generalmente bien tolerado y a dosis terapéuticas no presenta efectos colaterales ni secundarios, salvo en pacientes con hipersensibilidad a las penicilinas, en los que pueden aparecer diversos trastornos (erupciones cutáneas desde maculopápulas a dermatitis exfoliativas), urticaria, fiebre, eosinofilia, edema generalizado o local, edema laríngeo.

Estas reacciones pueden ser controladas con el uso de antihistamínicos y de ser necesario, corticoides sintéticos.

Raramente, en el tratamiento de una espiroquetosis puede producirse una reacción de Jarish-Herxheimer.

Al igual que todo medicamento inyectable, PEN DI BEN® puede provocar dolor y/o induración locales.

SOBREDOSIFICACIÓN: Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con un Centro Toxicológico.

PRESENTACIÓN: Envase contenido 1 frasco-ampolla con **polvo** y 1 ampolla con solvente, para cada concentración.

Conservar al abrigo del calor (no mayor de 30°C).

Al igual que todo medicamento, PEN DI BEN® debe ser mantenido fuera del alcance de los niños.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

Comercializado por:

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

®Marca registrada