

# **PENKARON**<sup>®</sup>

Blau Farmacêutica S.A.  
Pó injetável  
400.000 UI

**MODELO DE BULA PROFISSIONAIS DE SAÚDE 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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE****INDICAÇÕES**

O produto é indicado no tratamento de infecções causadas por microrganismos sensíveis à benzilpenicilina. A terapia deverá ser orientada por estudos bacteriológicos (incluindo testes de sensibilidade) e pela resposta clínica.

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

A benzilpenicilina (penicilina G) é um antibiótico bactericida do grupo dos beta-lactâmicos. Desempenha elevada atividade "in vitro" contra estafilococos (exceto as cepas produtoras de betalactamase), estreptococos (grupo A,C,G,H,L e M) e pneumococos. Outros microrganismos sensíveis à benzilpenicilina são: Neisseria gonorrhoeae, Corynebacterium diptheriae, Bacillus anthracis, Clostridia, Actinomyces bovis, Streptobacillus moniliformis, Listeria monocytogenes e Leptospira.

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

A benzilpenicilina potássica (penicilina G potássica) é rapidamente absorvida após a injeção intramuscular, assegurando elevados níveis séricos durante as primeiras horas. A benzilpenicilina procaína (penicilina G procaína) é um composto equimolar de procaína e benzilpenicilina; após a administração intramuscular, a benzilpenicilina é liberada lentamente do local de injeção, produzindo níveis séricos estáveis por 4 horas, que decrescem lentamente por um período de 15 a 20 horas.

A benzilpenicilina distribui-se amplamente pelos vários tecidos e fluidos do organismo com exceção do líquido, cérebro e olhos. Sua excreção é renal; cerca de 60 a 90% de uma dose parenteral são excretados na urina em 24 a 36 horas.

**CONTRAINDICAÇÕES**

O uso deste medicamento é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade às penicilinas ou cefalosporinas e à procaína.

**ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Em infecções estreptocócicas, o tratamento deverá ser suficiente para eliminar os microrganismos (mínimo de 10 dias), caso contrário às sequelas da doença estreptocócica poderão surgir. Deve-se realizar culturas ao término do tratamento para detectar se os estreptococos foram totalmente erradicados. Em tratamentos prolongados com penicilinas, particularmente quando são utilizados regimes de altas doses, recomenda-se avaliações periódicas da função renal e hematopoiética.

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.

Reações de hipersensibilidade sérias e ocasionalmente fatais têm sido relatadas em pacientes sob tratamento com as penicilinas. Os indivíduos com história de asma ou hipersensibilidade a múltiplos alérgenos são mais suscetíveis a estas reações.

Tem sido descrita a hipersensibilidade às penicilinas em pacientes que apresentaram reações intensas quando tratados com cefalosporinas. Antes de iniciar a terapêutica com as penicilinas, deve-se pesquisar histórias anteriores de hipersensibilidade às penicilinas, às cefalosporinas ou a outros alérgenos. Se ocorrer reação alérgica, a medicação deverá ser interrompida e o paciente receber tratamento adequado. Reações anafiláticas intensas requerem tratamento de emergência com adrenalina, oxigênio, corticosteróides intravenosos e controle respiratório, incluindo intubação, se necessário.

O uso de penicilinas em recém-nascidos, crianças pequenas e pacientes com disfunção renal deve ser acompanhado de avaliações frequentes devido à diminuição da taxa de eliminação do medicamento nestes pacientes.

A porcentagem de pacientes sensíveis à procaína é baixa. Se houver suspeita de sensibilidade, injetar intradermicamente 0,1 mL de uma solução contendo 1 a 2% de procaína. O aparecimento de eritema, pápula, rubor ou erupção indica sensibilidade à procaína e, neste caso, a penicilina procaína não deve ser utilizada.

A administração intravascular acidental, incluindo injeção intra-arterial direta ou próxima às artérias pode resultar em danos neuromusculares graves que incluem mielite transversa com paralisia permanente, gangrena de porções mais próximas das extremidades e necrose ao redor do local da injeção. Pode também ocorrer palidez imediata, cianose ou lesões maculares nas extremidades e perto do local de injeção, seguidas de formação de vesículas; edema intenso requerendo fasciotomia anterior e/ou posterior na extremidade inferior. As reações descritas ocorrem com maior frequência em crianças pequenas. Fibrose e atrofia do quadríceps femoral foram descritas em pacientes que receberam injeções intramusculares repetidas na região ântero-lateral da coxa. Injeções em nervos ou proximidades podem resultar em lesões permanentes.

**Uso durante a gravidez**

As penicilinas atravessam rapidamente a barreira placentária, no entanto, não existem relatos de problemas para o feto.

**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

As penicilinas são excretadas no leite materno podendo ocasionar diarreia, candidíase e respostas alérgicas no lactente.

#### Pacientes idosos

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

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A probenecida diminui a taxa de excreção das penicilinas, assim como aumenta e prolonga os níveis sanguíneos desse antibiótico.

Os antibióticos bacteriostáticos (tetraciclina, eritromicina) podem antagonizar o efeito bactericida das penicilinas.

O uso concomitante de penicilina e bloqueadores beta-adrenérgicos pode aumentar o risco e gravidade de reações anafiláticas. Pacientes em tratamento com beta-bloqueadores são menos sensíveis à epinefrina, portanto, é mais difícil de tratar a anafilaxia nestes indivíduos.

O uso conjunto de cloranfenicol pode diminuir o efeito da penicilina e aumentar a meia-vida do cloranfenicol.

#### Interferência em exames laboratoriais

As penicilinas podem interferir com a medida da glicosúria realizada pelo método do sulfato de cobre. Esta interferência não ocorre com o método da glicose oxidase.

#### CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar este medicamento em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C 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 físicas e organolépticas

Penkaron® (benzilpenicilina procaína + benzilpenicilina potássica) é um pó injetável fino branco de odor característico.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

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

#### POSOLOGIA E MODO DE USAR

##### Reconstituição

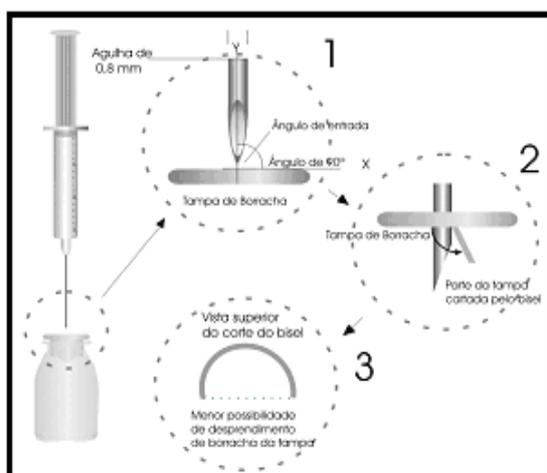
O profissional da saúde, antes da reconstituição do medicamento, deve verificar a aparência do pó no interior do frasco-ampola.

Para a reconstituição de Penkaron®, utilizar água para injetáveis. Para evitar problemas de contaminação, deve-se tomar cuidado durante a reconstituição para assegurar assepsia.

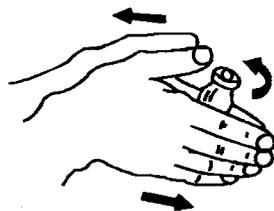
**Com a finalidade de evitar o aparecimento de partículas de borracha após a inserção de agulha no frasco-ampola, proceder da seguinte forma:**

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<sup>®</sup>, após a reconstituição, deve ser utilizado imediatamente.

#### Administração

O Penkaron<sup>®</sup> (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.
- Fusospiroquetoses (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.

#### REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer reações alérgicas incluindo urticária, prurido, edema angioneurótico, laringoespasmos, broncoespasmo, hipotensão e colapso vascular; erupções cutâneas desde a forma maculopapulosa até a dermatite esfoliativa, eritema multiforme, reações semelhantes à doença do soro (febre, calafrios, edema, artralgia e mialgia), edema de laringe; miocardite cujas reações iniciais caracterizam-se por erupções, febre e eosinofilia. Reações anafiláticas 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 e nefropatias 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.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

#### SUPERDOSE

Se ocorrer superdosagem, o tratamento deve ser sintomático e de suporte.

**Em caso de intoxicação 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 n° 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](http://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



**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**