



Bepeben®

benzilpenicilina benzatina



FORMA FARMACÊUTICA E 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 ADULTO E PEDIÁTRICO USO INTRAMUSCULAR

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, povidona e polissorbató.
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, povidona e polissorbató.
Cada ampola de diluente contém:
água para injeção.....4mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento: 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.

Indicações do medicamento: Está indicado no tratamento de infecções por germes sensíveis à penicilina G.

Riscos do medicamento:

CONTRAINDICAÇÕES: ESTÁ CONTRAINDICADO PARA PACIENTES COM ALERGIA ÀS PENICILINAS OU COM HIPERSENSIBILIDADE A QUALQUER OUTRO COMPONENTE DA FÓRMULA.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES: BEPEBEN® DEVE SER UTILIZADO COM CAUTELA EM INDIVÍDUOS COM HISTÓRIA DE ALERGIA INTENSA E/OU ASMA. 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. É NECESSÁRIO EVITAR-SE A INJEÇÃO INTRA-ARTERIAL OU INTRAVENOSA, OU JUNTO A GRANDES TRONÇOS 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 PRÓXIMAS DAS EXTREMIDADES, NÉCROSE AO REDOR DO LOCAL DA INJEÇÃO.

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



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.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.

Informe a seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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.

Modo de uso: Este medicamento deve ser administrado profundamente no músculo, com cuidado para não atingir artérias ou nervos, ou proximidades destes. Recomenda-se a injeção intramuscular profunda, no quadrante superior lateral da nádega. Em lactantes 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 a alta concentração da suspensão, a agulha poderá entupir caso a administração não seja feita de forma lenta e contínua (agulha recomendada 30x8). Antes de injetar a dose, deve-se puxar o êmbolo da seringa a fim de certificar-se de que a agulha não esteja em um 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 surgiram dor intensa. Para doses repetidas, recomenda-se alternar os locais de injeção.

Aspecto físico: Pó cristalino branco inodoro.

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 rejeitar a aceitação do paciente a este procedimento.

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.



Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação (VIDE CARTUCHO). **Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.**

Atenção: O número de lote e data de validade gravados no frasco-ampola podem se tornar ilegíveis ou até serem perdidos caso a embalagem entre em contato com algum tipo de solução alcoólica.

REAÇÕES ADVERSAS: INFORMAR AO MÉDICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES ADVERSAS TAIS COMO ERUPÇÃO CUTÂNEA, TREMOR, FEBRE OU QUALQUER TIPO DE REAÇÃO ALÉRGICA (CARACTERIZADA POR VERMELHIDÃO DE PELE, URTICÁRIE COCEIRA).

Conduta em caso de 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.

Cuidados de conservação e uso: ANTES DA RECONSTITUIÇÃO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE. TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

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' dibenzilsetileno diamina.

Propriedades Farmacodinâmicas: 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 penicilina, as quais incluem muitas cepas de estafilococos. A benzilpenicilina desempenha elevada atividade *in vitro* contra estafilococos (exceto as cepas produtoras de penicilina), 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 líquido, 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 retardada-se consideravelmente.

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.

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.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto: A benzilpenicilina benzatina deve ser administrada exclusivamente por via intramuscular profunda. Injetar o diluente (4mL) no frasco-ampola e agitar vigorosamente antes da retirada da dose a ser injetada, para completa homogeneização do produto. Recomenda-se injeção intramuscular profunda, no quadrante superior lateral da nádega. Em lactentes e crianças pequenas, pode ser preferível a face lateral da coxa. Para doses repetidas, recomenda-se variar o local da injeção. 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 (agulha recomendada 30x8).

ANTES DA RECONSTITUIÇÃO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Orientações para diluição:

- 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 com algodão e álcool 70%, abra a ampola, aspire o conteúdo e injete o diluente em turbilhão no interior do frasco-ampola para propiciar uma homogeneização mais efetiva;
- Aspire o conteúdo e retire as eventuais bolhas da seringa, expulsando o ar e deixando somente a suspensão;
- Troque a agulha;
- 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.

ADVERTÊNCIAS: REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE SÉRIAS E OCASIONALMENTE FATAIS FORAM REGISTRADAS EM PACIENTES SOB TRATAMENTO COM PENICILINAS. INDIVÍDUOS COM HISTÓRIA DE HIPERSENSIBILIDADE A MÚLTIPLOS ALÉRGICOS 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 TERAPÉUTICA COM PENICILINAS, DEVE SER FEITO CUIDADOSO QUESTIONÁRIO SOBRE HISTÓRIA ANTERIOR DE HIPERSENSIBILIDADE ÀS PENICILINAS, CEFALOSPORINAS OU OUTROS ALÉRGICOS. 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 RESPIRATORIO, 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 MICROORGANISMOS 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 MICROORGANISMOS, CASO CONTRÁRIO, AS SEQUELAS DA DOENÇA ESTREPTOCÓCICA PODERÃO SURTIR. DEVE-SE REALIZAR CULTURAS AO TÉRMINO DO TRATAMENTO PARA DETERMINAR SE OS ESTREPTOCOCOS FORAM TOTALMENTE ERADICADOS.

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, GÂNGRENA REQUERENDO AMPUTAÇÃO DE DÍGITOS E PORÇÕES MAIS PROXIMAIS DAS EXTREMIDADES, NÉCROSE 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 QUADRICEPS FEMORAL FORAM DESCRITAS EM PACIENTES QUE RECEBERAM INJEÇÕES REPETIDAS DE PREPARADOS PENICILÍNICOS NA REGIÃO ANTERO-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.

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

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS: AS PENICILINAS SÃO SUBSTÂNCIAS DE BAIXA TOXICIDADE, MAS COM ÍNDICE SIGNIFICATIVO DE SENSIBILIZAÇÃO. AS SEGUINTE 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 SIFILIS, CASOS DE OCORRÊNCIA DE REAÇÕES DE *JARISCH-HERXHEIMER* FORAM RELATADOS.

ALTERAÇÕES EM EXAMES LABORATORIAIS: AS PENICILINAS PODEM INTERFERIR COM A MEDIDA DA GLICOSÚRIA REALIZADA PELO MÉTODO DO SULFATO DE COBRE, OCASIONANDO FALSOS RESULTADOS DE ACRESCIMO OU DIMINUIÇÃO. ESTA INTERFERÊNCIA NÃO OCORRE COM O MÉTODO DA GLICOSE OXIDASE.

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.

Armazenagem: ANTES DA RECONSTITUIÇÃO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Nº do lote e data de fabricação: VIDE CARTUCHO
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENUIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva
CRF-GO nº 2.659

M.S. nº 1.0370.0100

Diluente água para injeção em ampola plástica
Produzido e Embalado por:
ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA
Rua Manoel Mavignier, 5000, Precabura - Eusébio - CE
CNPJ - 02.281.006/0001-00 - Indústria Brasileira

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

