



Pencilin-V[®]

fenoximetilpenicilina potássica



FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimido 500.000UI

Embalagem contendo 12 comprimidos.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

fenoximetilpenicilina potássica.....500.000UI

Excipiente q.s.p.....1 comprimido

Excipientes: álcool etílico, amido, estearato de magnésio, croscarmelose sódica, povidona, laurilsulfato de sódio, dióxido de silício e talco.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento: Pencilin-V[®] é um antibiótico derivado das penicilinas, que provoca morte dos microrganismos sensíveis. Sua ação inicia-se minutos após a administração de uma dose, mantendo-se adequada por 6 a 8 horas ou mais. Este antibiótico está indicado no tratamento de várias infecções causadas por microrganismos sensíveis a este medicamento.

Indicações do medicamento: Pencilin-V[®] está indicado no tratamento de infecções leves a moderadas causadas por microrganismos sensíveis a este medicamento. A terapia deverá ser orientada por estudos bacteriológicos (incluindo antibiogramas) e pela resposta clínica.

Pneumonia grave, empiema, bacteremia, pericardite, meningite e artrite não devem ser tratados com Pencilin-V[®] durante o estágio agudo. As seguintes infecções usualmente irão responder a doses adequadas de Pencilin-V[®]:

-Infecções estreptocócicas leves a moderadas do trato respiratório superior, escarlatina e erisipela.

-Infecções pneumocócicas: Infecções leves a moderadas do trato respiratório.

-Infecções estafilocócicas: Infecções leves localizadas na pele e tecidos moles causadas por cepas sensíveis.

Relatos indicando um número crescente de cepas de estafilococos resistentes à fenoximetilpenicilina potássica enfatizam a necessidade de realização de cultura e antibiograma, norteando o tratamento destas infecções.

-Fusoespiroquetose (gengivite e faringite de *Vincent*): Infecções leves a moderadas da orofaringe.

Infecções envolvendo a gengiva requerem tratamento dentário adequado.

-Profilaxia da endocardite bacteriana em pacientes com lesões cardíacas congênitas ou adquiridas, incluindo a doença reumática, que irão submeter-se a cirurgia dentária ou a procedimentos cirúrgicos no trato respiratório superior.

Pacientes recebendo tratamento contínuo com penicilina oral para prevenção secundária da febre reumática podem alojar estreptococos alfa-hemolíticos relativamente resistentes à penicilina. Portanto, deve-se considerar a utilização de outros antimicrobianos como profiláticos nestes

procedimentos, que seriam prescritos em adição ao regime contínuo de profilaxia da febre reumática.

Riscos do medicamento:

CONTRAINDICAÇÕES: O USO DESTE MEDICAMENTO É CONTRAINDICADO EM CASO DE HIPERSENSIBILIDADE CONHECIDA A FENOXIMETILPENICILINA POTÁSSICA E/OU DEMAIS COMPONENTES DA FORMULAÇÃO.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES: O PENCILIN-V[®] DEVE SER ADMINISTRADO COM CAUTELÁ EM INDIVÍDUOS COM HISTÓRIA DE ALERGIA E/OU ASMA.

EFEITOS SOBRE A HABILIDADE DE DIRIGIR VEÍCULOS E/OU OPERAR MÁQUINAS: NÃO HÁ EVIDÊNCIAS DE QUE O PENCILIN-V[®] DIMINUA A HABILIDADE DE DIRIGIR VEÍCULOS E/OU OPERAR MÁQUINAS.

Interações medicamentosas: A probenecida diminui a taxa de excreção das penicilinas, portanto não deve ser administrada concomitantemente ao Pencilin-V[®]. Deve-se evitar a administração simultânea de Pencilin-V[®] e neomicina, o que causaria má absorção da fenoximetilpenicilina potássica. Obtém-se melhores efeitos do Pencilin-V[®] quando é administrado com o estômago vazio.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: O Pencilin-V[®] não deve ser administrado durante a gravidez e lactação a não ser que, a critério do médico, os benefícios do tratamento esperado para as mães superem os riscos potenciais para o feto. Pequenas quantidades de Pencilin-V[®] são excretadas no leite materno.

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.

Este medicamento é contraindicado na faixa etária de 0 a 12 anos.

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: O Pencilin-V[®] deve ser administrado da seguinte forma:

Os comprimidos devem ser ingeridos com um pouco de líquido, preferencialmente água. Pode ser tomado durante as refeições, entretanto obtém-se melhores efeitos quando tomado com estômago vazio.

Aspecto físico: Circular de cor branca.

Características Organolépticas: Os comprimidos de Pencilin-V[®] não apresentam características organolépticas marcantes que permitam sua diferenciação em relação a outros comprimidos.

Posologia: A dose de Pencilin-V[®] deve ser determinada de acordo com a sensibilidade do microrganismo infectante e a gravidade da infecção e ajustada de acordo com a resposta clínica do paciente. As doses usualmente recomendadas para adultos e crianças acima de 12 anos são:

-Infecções estreptocócicas leves a moderadas do trato respiratório superior, bem como escarlatina e erisipela: 200.000 a 500.000 unidades a cada 6 ou 8 horas por 10 dias.

-Infecções pneumocócicas leves a moderadas do trato respiratório, incluindo otite média: 400.000 a 500.000 unidades a cada 6 horas até que o paciente encontre-se afebril por pelo menos 2 dias.

-Infecções estafilocócicas da pele e dos tecidos moles: 400.000 a 500.000 unidades a cada 6 ou 8 horas.

-Fusoespiroquetose (angina de *Vincent*) leves a moderadas da orofaringe: 400.000 a 500.000 unidades a cada 6 ou 8 horas.



-Para prevenção de recorrência de febre reumática e/ou coreia recomenda-se a utilização de 200.000 a 500.000 unidades duas vezes ao dia, ininterruptamente.

-Profilaxia da endocardite bacteriana em pacientes com lesões cardíacas congênitas ou adquiridas, incluindo a doença reumática, que irão submeter-se a cirurgia dentária ou a procedimentos cirúrgicos no trato respiratório superior: 3.000.000 de unidades (1.500.000 de unidades para crianças abaixo de 27kg) uma hora antes do procedimento, e então, 1.500.000 de unidades (800.000 a 1.000.000 de unidades para crianças abaixo de 27kg) após 6 horas.

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.

REAÇÕES ADVERSAS: INFORME AO SEU MÉDICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES DESAGRADÁVEIS TAIS COMO NAUSEA, VÔMITO, DIARREIA, ERUPÇÃO CUTÂNEA, URTICÁRIA E COCEIRA.

Conduta em caso de superdose: As penicilinas apresentam toxicidade direta mínima para o homem. É improvável que efeitos tóxicos graves resultem de ingestão, mesmo que em largas doses. Uma superdosagem, no máximo, causaria náusea e vômito e a dose não seria retida. Como não há antídotos, o tratamento, se necessário, deve ser de suporte. A fenoximetilpenicilina potássica é removida por hemodiálise, mas não por diálise peritoneal.

Cuidados de conservação e uso: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DALUZ E UMIDADE.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas:

Propriedades Farmacodinâmicas: A fenoximetilpenicilina potássica (penicilina V) é o análogo fenoximetil da penicilina G. É quimicamente designada de ácido 3,3-dimetil-7-oxo-6(2-fenoxiacetamido)-4-tia-1-azabicyclo[3.2.0]heptano-2-carboxílico. É um antibiótico que exerce sua 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. A droga exerce 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 fenoximetilpenicilina potássica são: *Corynebacterium diphtheriae*, *Bacillus anthracis*, *Clostridia*, *Actinomyces bovis*, *Streptobacillus moniliformis*, *Listeria monocytogenes*, *Leptospira* e *Neisseria gonorrhoeae*. O *Treponema pallidum* é extremamente sensível à ação bactericida da fenoximetilpenicilina potássica.

Propriedades Farmacocinéticas: A característica principal do Pencilin-V[®], que o distingue da benzilpenicilina, é a resistência à inativação pelo suco gástrico. Pode ser administrado durante as refeições, entretanto, obtém-se níveis sanguíneos mais elevados quando administrada antes das refeições ou com o estômago vazio. Os níveis sanguíneos médios são de duas a cinco





vezes maiores que os atingidos com a mesma dose de benzilpenicilina oral e apresentam menores variações individuais.

Uma vez absorvida, a fenoximetilpenicilina potássica liga-se em cerca de 80% a proteínas plasmáticas. Níveis teciduais são mais elevados nos rins, com menores quantidades no fígado, pele e intestinos. Pequenas quantidades são encontradas em todos os outros tecidos corporais e no líquido. É excretada tão rapidamente quanto é absorvida em indivíduos com função renal normal. Em recém-nascidos, crianças e indivíduos com disfunção renal a excreção retarda-se consideravelmente.

Indicações: Pencilin-V[®] está indicado no tratamento de infecções leves a moderadas causadas por microrganismos sensíveis a este medicamento. A terapia deverá ser orientada por estudos bacteriológicos (incluindo antibiogramas) e pela resposta clínica.

Pneumonia grave, empiema, bacteremia, pericardite, meningite e artrite não devem ser tratados com Pencilin-V[®] durante o estágio agudo. As seguintes infecções usualmente irão responder a doses adequadas de Pencilin-V[®]:

-Infecções estreptocócicas leves a moderadas do trato respiratório superior, escarlatina e erisipela.

-Infecções pneumocócicas: Infecções leves a moderadas do trato respiratório.

-Infecções estafilocócicas: Infecções leves localizadas na pele e tecidos moles causadas por cepas sensíveis.

Relatos indicando um número crescente de cepas de estafilococos resistentes à fenoximetilpenicilina potássica enfatizam a necessidade de realização de cultura e antibiograma, norteando o tratamento destas infecções.

-Fusoespiroquetose (gengivite e faringite de *Vincent*): Infecções leves a moderadas da orofaringe.

Infecções envolvendo a gengiva requerem tratamento dentário adequado.

-Profilaxia da endocardite bacteriana em pacientes com lesões cardíacas congênitas ou adquiridas, incluindo a doença reumática, que irão submeter-se a cirurgia dentária ou a procedimentos cirúrgicos no trato respiratório superior.

Pacientes recebendo tratamento contínuo com penicilina oral para prevenção secundária da febre reumática podem alojar estreptococos alfa-hemolíticos relativamente resistentes à penicilina. Portanto, deve-se considerar a utilização de outros antimicrobianos como profiláticos nestes procedimentos, que seriam prescritos em adição ao regime contínuo de profilaxia da febre reumática.

CONTRAINDICAÇÕES: O PENCILIN-V[®] ESTÁ CONTRAINDICADO PARA PACIENTES COM HISTÓRIA DE HIPERSENSIBILIDADE À PENICILINAS E/OU DEMAIS COMPONENTES DA FORMULAÇÃO. NÃO DEVE SER ADMINISTRADO A PACIENTES SENSÍVEIS À CEFALOSPORINAS.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto: Os comprimidos de Pencilin-V[®] devem ser deglutidos com um pouco de líquido. Pode ser administrado durante as refeições, entretanto, obtém-se melhores efeitos quando tomado com estômago vazio.

DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Posologia: A dose de Pencilin-V[®] deve ser determinada de acordo com a sensibilidade do microrganismo infectante e a gravidade da infecção e ajustada de acordo com a resposta clínica do paciente. As doses usualmente recomendadas para adultos e crianças acima de 12 anos são:

-Infecções estreptocócicas leves a moderadas do trato respiratório superior, bem como escarlatina e erisipela: 200.000 a 500.000 unidades a cada 6 ou 8 horas por 10 dias.



-Infecções pneumocócicas leves a moderadas do trato respiratório, incluindo otite média: 400.000 a 500.000 unidades a cada 6 horas até que o paciente encontre-se afebril por pelo menos 2 dias.

-Infecções estafilocócicas da pele e dos tecidos moles: 400.000 a 500.000 unidades a cada 6 ou 8 horas.

-Fusoespiroquetoses (angina de *Vincent*) leves a moderadas da orofaringe: 400.000 a 500.000 unidades a cada 6 ou 8 horas.

-Para prevenção de recorrência de febre reumática e/ou coreia recomenda-se a utilização de 200.000 a 500.000 unidades duas vezes ao dia, ininterruptamente.

-Profilaxia da endocardite bacteriana em pacientes com lesões cardíacas congênitas ou adquiridas, incluindo a doença reumática, que irão submeter-se a cirurgia dentária ou a procedimentos cirúrgicos no trato respiratório superior: 3.000.000 de unidades (1.500.000 de unidades para crianças abaixo de 27kg) uma hora antes do procedimento, e então, 1.500.000 de unidades (800.000 a 1.000.000 de unidades para crianças abaixo de 27kg) após 6 horas.

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 SUSCEPTÍVEIS A ESTAS REAÇÕES. EMBORA A ANAFILAXIA SEJA MAIS FREQUENTE COMO CONSEQUÊNCIA DA TERAPÊUTICA INJETÁVEL, HÁ CASOS EM QUE ELA OCORREU COM A ADMINISTRAÇÃO ORAL DE PENICILINAS. ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO COM PENICILINAS, DEVE-SE INVESTIGAR O APARECIMENTO DE POSSÍVEL REAÇÃO DE HIPERSENSIBILIDADE À PENICILINA, CEFALOSPORINA E OUTROS ALÉRGICOS. CASO OCORRA REAÇÃO ALÉRGICA, O TRATAMENTO COM A DROGA DEVE SER INTERROMPIDO E A ADMINISTRAÇÃO DE DROGAS USUAIS COMO AMINAS VASOATIVAS, ANTI-HISTAMÍNICOS E CORTICOSTEROIDES É RECOMENDADA. REAÇÕES ANAFILÁTICAS INTENSAS REQUEREM TRATAMENTO DE EMERGÊNCIA COM ADRENALINA, OXIGÊNIO, CORTICOSTEROIDES ENDOVENOSOS E CONTROLE RESPIRATÓRIO, INCLUINDO ENTUBAÇÃO, SE NECESSÁRIO. DEVE-SE USAR PENICILINA CAUTELOSAMENTE EM INDIVÍDUOS COM HISTÓRIA DE ALERGIA E/OU ASMA. A VIA ORAL DE ADMINISTRAÇÃO NÃO DEVE SER DESCARTADA A NÃO SER EM CASOS DE DOENÇA GRAVE, NÁUSEA, VÔMITO, CARDIOESPASMO OU HIPERMOTILIDADE INTESTINAL. ALGUNS PACIENTES NÃO ABSORVEM QUANTIDADES TERAPÊUTICAS DE PENICILINA ADMINISTRADA ORALMENTE. EM INFECÇÕES ESTREPTOCÓCICAS, O TRATAMENTO DEVE SER SUFICIENTE PARA ELIMINAR OS MICRORGANISMOS (MÍNIMO DE 10 DIAS), CASO CONTRÁRIO, AS SEQUELAS DA DOENÇA ESTREPTOCÓCICA PODERÃO SURTIR. DEVE-SE REALIZAR CULTURA AO TÉRMINO DO TRATAMENTO, PARA DETERMINAR SE OS ESTREPTOCOCOS FORAM TOTALMENTE ERADICADOS. A POSSIBILIDADE DE SUPERINFECÇÃO POR PATÓGENOS MICÓTICOS OU BACTERIANOS DEVE SER AVALIADA, QUANDO O PRODUTO FOR UTILIZADO POR TEMPO PROLONGADO. NESTES CASOS DEVE-SE INSTITUIR TERAPÊUTICA ADEQUADA.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: Penicilinas atravessam rapidamente a barreira placentária. O efeito para o feto, caso exista, não é conhecido. Apesar de serem consideradas seguras, as penicilinas só devem ser administradas a mulheres grávidas quando estritamente necessário. Pequenas quantidades de fenoximetilpenicilina potássica foram detectadas no leite materno. O efeito para a criança, caso exista, não é conhecido.



Deve-se ter cautela quando fenoximetilpenicilina potássica é administrada a mulheres que estejam amamentando.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:

Idosos: Os idosos devem-se seguir as orientações gerais descritas anteriormente.

Uso em portadores de insuficiência hepática e/ou renal: Pode haver acúmulo de fenoximetilpenicilina potássica em pacientes com comprometimento da função renal.

Interações medicamentosas: A probenecida diminui a taxa de excreção das penicilinas, assim como prolonga e aumenta os níveis sanguíneos. O uso concomitante com neomicina oral deve ser evitado, desde que foi relatado má absorção da fenoximetilpenicilina potássica.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS: EMBORA A INCIDÊNCIA DE REAÇÕES ÀS PENICILINAS ORAIS OCORRA EM MENOR FREQUÊNCIA DO QUE COM A TERAPÊUTICA INJETÁVEL, DEVE-SE LEMBRAR QUE TODAS AS FORMAS DE HIPERSENSIBILIDADE, INCLUINDO CHOQUE ANAFILÁTICO FATAL JÁ FORAM DESCRITAS. AS REAÇÕES MAIS COMUNS ÀS PENICILINAS ORAIS SÃO: NÁUSEA, VÔMITO, DOR ABDOMINAL, DIARREIA E ALTERAÇÃO DA COLORAÇÃO DA MÚCOSA DA LÍNGUA. AS REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE SÃO: ERUPÇÕES CUTÂNEAS (DERMATITE MACULOPAPULAR À ESFOLIATIVA), URTICÁRIA, REAÇÕES SEMELHANTES À DOENÇA DO SORO, EDEMA DE LARINGE E ANAFILAXIA. FEBRE E EOSINOFILIA PODEM SER AS ÚNICAS REAÇÕES OBSERVADAS. ANEMIA HEMOLÍTICA, LEUCOPENIA, TROMBOCITOPENIA, NEUROPATIA E NEFROPATIA SÃO REAÇÕES INFREQUENTES E GERALMENTE ESTÃO ASSOCIADAS A ALTAS DOSES DE PENICILINA INJETÁVEL.

Alterações em exames laboratoriais: As penicilinas podem interferir com a medida da glicosúria realizada com o método do reagente sulfato de cobre, ocasionando falsos resultados de acréscimo ou diminuição. Esta interferência não ocorre com o método da glicose oxidase.

Superdose: As penicilinas apresentam toxicidade direta mínima para o homem. É improvável que efeitos tóxicos graves resultem de ingestão, mesmo que em largas doses. Uma superdosagem, no máximo, causaria náusea e vômito e a dose não seria retida. Como não há antídotos, o tratamento, se necessário, deve ser de suporte. A fenoximetilpenicilina potássica é removida por hemodiálise, mas não por diálise peritoneal.

Armazenagem: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, 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 VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

M.S. nº 1.0370.0122

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

