



Bepeben®

benzilpenicilina benzatina



FORMA FARMACÉUTICA 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, 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 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 ALÉRGICOS SÃO MAIS SUSCETÍVEIS A ESTAS REAÇÕES. É NECESSÁRIO EVITAR-SE A INJEÇÃO INTRA-ARTERIAL OU INTRAVENOSA, OU JUNTO A GRANDES TRONCOS NERVOUSOS, 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, NECROSE 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



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, URTICÁRIA E CÔCEIRA).

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, CONSERVAR 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 dibenziletiletilenodiamina.

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 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.

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, boubá, 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: 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 ressuspensão 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:

Infeções 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 TERAPÊUTICA COM PENICILINAS, DEVE SER FEITO CUIDADOSO QUESTIONÁRIO SOBRE HISTÓRIA ANTERIOR DE HIPERSENSIBILIDADE ÀS PENICILINAS, CEFALOSPORINAS OU OUTROS ALÉRGICOS. SE OCORRER REAÇÃO ALÉRGICA, A DRÓGA 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 SURTIR. DEVE-SE REALIZAR CULTURAS AO TÉRMINO DO TRATAMENTO PARA DETERMINAR SE OS ESTREPTOCÓCOS 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 PRODUIR LESÕES NEUROVASCULARES SÉRIAS, INCLUINDO MIÉLITE 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 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 PROSTRACÃO. 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.

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 antidotos, o tratamento deve ser sintomático e de suporte.

Armazenagem: ANTES DA RECONSTITUIÇÃO, CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C), PROTEGER DALUZ 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 1.0370.0100

Para 1.200.000UI
acesse:



**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



406063/00