LANÇAMENTO

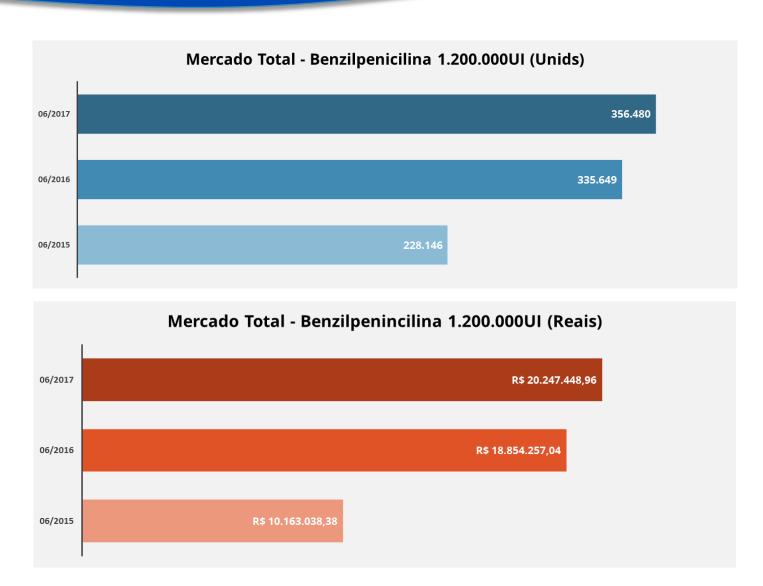
BEPEBEN



Pó p/ sol. inj. 1.200.000 UI c/ 1 fr + 1 amp dil 4mL

"Material de divulgação exclusivo aos profissionais de saúde habilitados a prescrever ou dispensar medicamentos".

MERCADO



> O mercado total de Benzilpenincilina benzatina 1.200.00UI vende em média 29,7 mil unidades por mês, resultando um faturamento de mais de 20,2 milhões de reais no último ano. Isto representa um crescimento de 6,21% em unidades e 7,39% em reais, se compararmos Junho/2017 com Junho/2016. (Close Up - Jun/2017).

COMPARATIVO DE PREÇOS

1.200.000UI PO INJ

PRODUTO LABORATÓRIO 19% PF 19% PMC 18% PF 18% PMC 17% PF 17% PMC 12% PF 12% PMC **BEPEBEN TEUTO** R\$ 10,53 R\$ 14,56 R\$ 14,38 R\$ 10,27 R\$ 14,20 13,40 9,69

R\$ 10,40 R\$

CONDIÇÕES COMERCIAIS

Condições especiais de lançamento, consulte seu gerente ou consultor.

Bepeben

Benzilpenicilina benzatina.

1. 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 mucopeptídio da parede celular.

2. INDICAÇÃO:

Está indicado no tratamento de infecções por germes sensíveis à penicilina G.

3. 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 troncos 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, 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 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.

4. MODO DE USO:

Bepeben® deve ser administrado exclusivamente por via intramuscular profunda.

Preparo do mendicamento:

- -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.

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 ressuspenso 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.

Aspecto físico:

Pó cristalino branco a creme, após reconstituição, suspensão de cor esbranquiçada a creme.

5. 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 neurossífilis): 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.

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.

<u>Prazo de validade:</u> 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.

6. 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 COCEIRA).

<u>Conduta em caso de superdose</u>: 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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

\$UCE\$\$O E BOA\$ VENDA\$!!!

DESENVOLVIMENTO DE PRODUTOS E MERCADOS





Ficha: BEPEBEN 1.200.000UI PO SUSP IN

Cód. do produto 415 OBS: Lançamento!!! Classe AF Denominação genérica Benzilpenicilina benzatina Apresentação Caixa com 01 frasco ampola + 01 ampola diluente 4mL Venda sob prescrição médica Restrição de uso Só pode ser vendido com retenção da receita Via de administração Intramuscular Nº de MS 1.0370.0100.014-9 Cód. de Barras 7896112144151 Cód da Caixa de Embarque 301384 Quant. de unidades por CE. 50 unidades Dimensões da CE. CX/EMB 02B 265X165X216 Faca/Dimensões da Cartonagem F022HB 50X30X105MM Classe Terapêutica Antibióticos Penicilínicos Tipo de Tarja Tarja Vermelha **ICMS** 12% 17% 17,5% 18% 19% 20% **Aliquotas** Preço Fábrica R\$ 9,69 10,27 10,34 10,40 10,53 10,66 Preço Consumidor R\$ 13,40 14,20 R\$ 14,29 R\$ 14,38 R\$ 14,56 14,74 Referência Cada frasco-ampola de 1.200.000Ul contém: penicilina G benzatina mistura tamponada......1,086957g Composição (equivalente a benzilpenicilina benzatina 1.200.000Ul) Componente do tampão: citrato de sódio. Componente da mistura: lecitina, manitol, povidona e polissorbato. Embalagem Primária Frasco de vidro transparente Classificação fiscal 30041013 **Lista PIS/Confins** Positivo (0%) 0% Validade 24 meses Peso unitário 0.0252 Peso por Cx. de Embarque 1,260 kg

Sucesso e **Boas Vendas!!!**











