



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº 4880

BUENOS AIRES, 16 JUN 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-017665-14-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FABRA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para el producto PENICILINA G BENZATÍNICA FABRA / PENICILINA G BENZATÍNICA, forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INYECTABLE, PENICILINA G BENZATÍNICA 1.200.000 UI, PENICILINA G BENZATÍNICA 2.400.000 UI, autorizado por el Certificado Nº 44.130.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96, 2349/97 y Circular Nº 4/13.

Que a fojas 108 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

**DISPOSICIÓN N° 4880**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 56 a 57, 70 a 71 y 84 a 85, prospectos de fojas 49 a 55, 63 a 69 y 77 a 83, e información para el paciente de fojas 93 a 97, 98 a 102 y 103 a 107, desglosando de fojas 56 a 57, 49 a 55 y 93 a 97, para la Especialidad Medicinal denominada PENICILINA G BENZATÍNICA FABRA / PENICILINA G BENZATÍNICA, forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INYECTABLE, PENICILINA G BENZATÍNICA 1.200.000 UI, PENICILINA G BENZATÍNICA 2.400.000 UI, propiedad de la firma LABORATORIOS FABRA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.130 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 4880

disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-017665-14-4

DISPOSICIÓN Nº 4880

nc

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



**LABORATORIO FABRA S.A.**

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

16 JUN 2015 4880



**PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA PACIENTES  
PENICILINA G BENZATINICA FABRA  
PENICILINA G BENZATINICA  
Polvo para inyectables  
Uso exclusivo intramuscular**

Industria argentina

Venta bajo receta archivada

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE UTILIZAR ESTE  
MEDICAMENTO**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO.**

**¿Qué contiene PENICILINA G BENZATINICA FABRA?**

PENICILINA G BENZATINICA FABRA contiene Penicilina G Benzatínica, que es un antibiótico de la familia de los betalactámicos.

**Fórmula**

**PENICILINA G BENZATINICA FABRA 1.200.000 U.I.**

Cada frasco ampolla contiene:

Penicilina benzatínica	1.200.000 U.I.
Citrato de sodio	21 mg

Cada ampolla solvente contiene:

Agua destilada c.s.p.	5 ml
-----------------------	------

**PENICILINA G BENZATINICA FABRA 2.400.000 U.I**

Cada frasco ampolla contiene:

Penicilina benzatínica	2.400.000 U.I.
Citrato de sodio	42 mg

Cada ampolla solvente contiene:

Agua destilada c.s.p.	5 ml
-----------------------	------

Guillermo Fabra  
Director Técnico- Presidente



**LABORATORIO FABRA S.A.**

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

4880



**Acciones:**

PENICILINA G BENZATÍNICA FABRA actúa matando las bacterias causantes de infecciones.

**¿Para qué se usa PENICILINA G BENZATINICA FABRA?**

Se usa para combatir infecciones, siempre que las mismas sean causadas por bacterias sensibles a este antibiótico.

**Antes de usar PENICILINA G BENZATINICA FABRA:**

**¿Qué personas no pueden usar PENICILINA G BENZATINICA FABRA?**

No deben tomar PENICILINA G BENZATINICA FABRA aquellas personas que posean alguna de las siguientes condiciones:

- Si usted tiene antecedentes de alergia a Penicilina G benzatínica u otros antibióticos betalactámicos.
- Si usted tiene antecedentes de colitis asociada al uso de antibióticos, asma o alergias significativas, consulte a su médico antes de iniciar el tratamiento.

**¿Qué cuidados debo tener antes de usar PENICILINA G BENZATINICA FABRA?**

Consulte con su médico o farmacéutico si usted:

- Tiene asma u otras enfermedades alérgicas, problemas intestinales o colitis asociada al uso de antibióticos.
- Si está embarazada.
- Si el paciente es un niño o bebé.
- Si usted está amamantando.
- Si PENICILINA G BENZATINICA FABRA se aplica por una infección causada por estreptococos, debe tenerse especial precaución de completar el tratamiento tal como es indicado, sin interrupciones. De otra forma, pueden ocurrir secuelas de enfermedad por estreptococo.
- En caso de observar alguno de los efectos indeseables listados más abajo, suspenda el tratamiento y consulte de forma urgente a su médico o farmacéutico.
- Si usted tiene problemas renales.
- Si usted tiene antecedentes de discrasias sanguíneas (cualquier alteración en los componentes de la sangre).
- Si usted sabe o sospecha que puede padecer mononucleosis.
- Avise a su médico si usted está tomando alguno de los siguientes medicamentos: aspirina, fenilbutasona, eritromicina, tetraciclina, anticonceptivos orales o metotrexato.

Guillermo Fabra  
Director Técnico- Presidente



**LABORATORIO FABRA S.A.**

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

4880



### **¿Cómo se usa PENICILINA G BENZATINICA FABRA?**

El producto debe ser aplicado por vía intramuscular profunda, de forma lenta. Es recomendable variar el sitio de aplicación en dosis repetidas.

Desinfecte la piel del área donde va a inyectar e introduzca la aguja profundamente. Aspire brevemente; si aparece sangre, retire la aguja. Sustitúyala por una nueva y repita el procedimiento.

Se recomienda el uso de una aguja de calibre 18 o mayor.

La dosis a aplicar debe ser indicada por el médico, en base a la susceptibilidad del microorganismo y la severidad de la infección.

Como guía, se sugiere la siguiente dosificación:

Frambesia, pinta o bejel: Adultos, 1.200.000 U.I. en única dosis.

Infecciones del tracto superior respiratorio debido a estreptococos (grupo A) (por ejemplo faringitis)

Adultos: Una única dosis de 1.200.000 U.I.; niños mayores: única dosis de 900.000 U.I.; Infantes y niños (por debajo de 30 kg); 300.000 a 600.000 U.I.

Sífilis:

Primaria, secundaria y latente: Adultos: 2.400.000 U.I. única dosis. niños: 50.000 U.I./ kg una vez por semana, durante tres semanas. Unica dosis menor a 2.400.000 U.I

Congénita: menores de 2 años de edad: 50.000 U.I. /kg; de 2 a 12 años de edad: ajustar la dosis en base a la informada en adultos.

Profilaxis:

Fiebre reumática y glomerulonefritis: Luego de un ataque agudo, se puede administrar en dosis de 1.200.000 U.I. una vez por vez por mes o 600.000 U.I. cada 2 semanas.

En caso de olvidar una aplicación, no emplear una dosis doble, continuar con el esquema indicado por el médico.

### **Efectos indeseables:**

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento. La mayoría de las personas no los experimentan, pero podría padecer alguno. Debe prestar especial atención a la aparición de los mismos si usted presenta antecedentes de alergia o asma.

**Si usted manifiesta alguno de estos síntomas, suspenda el tratamiento con**

Guillermo Fabra  
Director Técnico- Presidente



**LABORATORIO FABRA S.A.**

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

4880



**PENICILINA G BENZATINICA FABRA y consulte inmediatamente a un médico:**

- Si usted experimenta fiebre, escalofríos, malestar general, náuseas, dolor de cabeza, dolor muscular o en las articulaciones.
- Si usted observa la aparición de una erupción en la piel, dificultad para tragar o respirar.
- Si se le forma una ampolla en la zona de aplicación, o el miembro se le pone de color azul.
- Si usted se siente más cansado de lo habitual.
- Si padece diarrea.

**ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SOLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL, NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS**

**¿Qué cuidados debo tener mientras estoy bajo tratamiento con este medicamento?**

Antes de empezar el tratamiento con PENICILINA G BENZATINICA FABRA, usted debe informar a su farmacéutico si está tomando alguno de estos medicamentos:

- Aspirina o fenilbutazona.
- Otros antibióticos, como eritromicina, o tetraciclinas.
- Metrexato.
- Anticonceptivos orales.

Si usted tiene dudas acerca de la posible interacción entre PENICILINA G BENZATINICA FABRA y cualquier otro medicamento que esté tomando, consulte a su médico o farmacéutico.

**¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si me apliqué más cantidad de la indicada?**

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO**

Guillermo Fabra

Director Técnico- Presidente



**LABORATORIO FABRA S.A.**

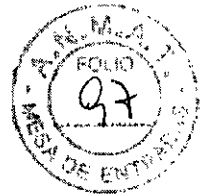
Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

4880



**Forma de conservación:**

Mantener a temperatura ambiente a 20°C, al abrigo de la luz.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación..

Certificado N: 44130

**Presentaciones:**

Envases que contienen 1,2, 5, 10, 25, 50 100 frasco ampollas con y sin diluyente, siendo las 3 últimas de Uso Hospitalario Exclusivo.

**Director técnico:**

Guillermo Julio Fabra, Farmacéutico

Laboratorio Fabra S.A.

Planta, Administración y Venta: Carlos Villate 5271 - Munro - Provincia de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos - Provincia de Buenos Aires.

✓ "Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT"

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT

responde 0800-333-1234"

Guillermo Fabra  
Director Técnico- Presidente





**LABORATORIO FABRA S.A.**

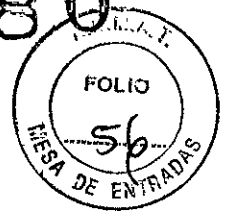
Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

4880



56

**PROYECTO DE ROTULO  
PENICILINA GBENZATINICA FABRA  
PENICILINA G BENZATINICA**

Polvo para inyectable  
USO EXCLUSIVO INTRAMUSCULAR

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Fórmula

PENICILINA G BENZATINICA FABRA 1.200.000 U.I.

Cada frasco ampolla contiene:

Penicilina benzatínica

1.200.000 U.I.

Citrato de sodio

21 mg

Cada ampolla solvente contiene:

Agua destilada c.s.p.

5 ml

**Acción terapéutica:**

Antibiótico bactericida.

**Contenido:** 1 frasco ampolla y 1 ampolla solvente.

**Conservación:**

Mantener a temperatura ambiente 20°C , al abrigo de la luz.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación..

Certificado N: 44130

**Director técnico:** Guillermo J Fabra, Farmacéutico

LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta , Administración, Ventas: Carlos Villate 5271- Munro - Prov. de Bs. As.

Planta: Carlos Gardel 3180 – Olivos - Prov. de Bs. As.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPERTISE SIN UNA NUEVA RECETA MEDICA.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Nota: Las siguientes presentaciones llevarán un rótulo similar:

2, 5, 10, 25, 50 100 frasco ampollas, siendo las 3 últimas de Uso Hospitalario Exclusivo.

Guillermo Fabra  
Director Técnico Presidente



**LABORATORIO FABRA S.A.**

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

4880



PROYECTO DE ROTULO

**PENICILINA G BENZATÍNICA FABRA**

**PENICILINA G BENZATINICA**

Polvo para inyectable

**USO EXCLUSIVO INTRAMUSCULAR**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Fórmula

PENICILINA G BENZATINICA FABRA 2.400.000 U.I.

Cada frasco ampolla contiene:

Penicilina benzatínica

2.400.000 U.I.

Citrato de sodio

42 mg

Cada ampolla solvente contiene:

Agua destilada c.s.p.

5 ml

**Acción terapéutica:**

Antibiótico bactericida.

**Contenido:** 1 frasco ampolla y 1 ampolla solvente.

**Conservación:**

Mantener a temperatura ambiente 20°C , al abrigo de la luz.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N: 44130

**Director técnico:**

Guillermo J.Fabra, Farmacéutico

LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta , Administración, Ventas: Carlos Villate 5271- Munro - Prov. de Bs. As.

Planta: Carlos Gardel 3180 – Olivos - Prov. de Bs. As.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MEDICA.**

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Nota: Las siguientes presentaciones llevarán un rótulo similar:

2, 5, 10, 25, 50 100 frasco ampollas, siendo las 3 últimas de Uso Hospitalario Exclusivo.

  
Guillermo Fabra  
Director Técnico Presidente



**LABORATORIO FABRA S.A.**

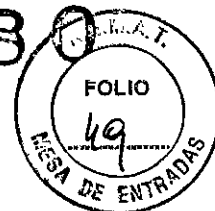
Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

4880



49.

**PROYECTO DE PROSPECTO  
PENICILINA G BENZATINICA FABRA  
PENICILINA G BENZATINICA**

Polvo para inyectable  
USO EXCLUSIVO INTRAMUSCULAR

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Fórmula

PENICILINA G BENZATINICA FABRA 1.200.000 U.I.

Cada frasco ampolla contiene:

Penicilina benzatínica	1.200.000 U.I.
Citrato de sodio	21 mg

Cada ampolla solvente contiene:

Agua destilada c.s.p.	5 ml
-----------------------	------

PENICILINA G BENZATINICA FABRA 2.400.000 U.I

Cada frasco ampolla contiene:

Penicilina benzatínica	2.400.000 U.I.
Citrato de sodio	42 mg

Cada ampolla solvente contiene:

Agua destilada c.s.p.	5 ml
-----------------------	------

**Acción terapéutica:**

Antibiótico bactericida.

**Indicaciones:**

Está indicado en el tratamiento de infecciones causadas por cepas susceptibles: Infecciones estreptocócicas (bacteriemia, empiema, neumonía, pericarditis, endocarditis, meningitis); infecciones neumocócicas; infecciones estafilocócicas; ántrax; actinomicosis; infecciones por clostridium (incluso tétanos); para evitar el estado portador de difteria; endocarditis erisipeloides; infección fusospiroquética; bacteriemia por bacilos gram negativos (E.coli, E. aerógenos, Salmonella, Shigella); meningitis y endocarditis por listeria; bacteriemia y endocarditis por Pasteurella; fiebre por mordedura de rata; gonorrea, endocarditis y artritis, sífilis, incluso congénita; meningitis meningocócica.

Guillermo Fabra  
Director Técnico Presidente



**LABORATORIO FABRA S.A.**

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas



Las siguientes infecciones usualmente responden a un adecuado tratamiento con penicilina g benzatínica intramuscular:

Respiratoria: Infecciones leves a moderadas del tracto superior respiratorio debido a estreptococos sensibles.

Infecciones venéreas: Sífilis, frambesia, pinta y bejel.

Como profilaxis: Fiebre reumática y/o corea, la PENICILINA G BENZATINICA FABRA previene la recurrencia de estas condiciones; también puede ser usada en enfermedades reumáticas cardíacas y en glomerulonefritis aguda de estas condiciones; también puede ser usada en enfermedades reumáticas cardíacas y en glomerulonefritis aguda.

Se consideran indicaciones de penicilina G sódica o potásica IM o IV casos de neumonía severa, empiema, peritonitis, pericarditis, meningitis, o cualquier situación que se requiera niveles séricos elevados de penicilina.

### **Acción farmacológica:**

PENICILINA G BENZATINICA FABRA intramuscular es un antibiótico bactericida que ejerce su acción sobre los microorganismos penicilino sensibles, en cepas que no producen penicilinasas. Actúa inhibiendo la biosíntesis de la pared celular bacteriana.

La terapia deberá estar guiada por estudios bacteriológicos (incluyendo ensayos de sensibilidad) y por la respuesta clínica.

Penicilina G benzatínica ejerce una actividad in vitro, frente a cepas de estafilococos (excepto las productoras de penicilinasas), estreptococos (Grupo A, C, G, H, L y M), y neumococos. Otros organismos susceptibles a penicilina G son Neisseria gonorrhoeae, Corynebacterium diphtheriae, Bacillus anthracis, Clostridia spp., Actinomyces bovis, Streptobacillus moniliformis, Listeria monocytogenes y Leptospira spp., Treponema pallidum es extremadamente susceptible a la acción bacteriana de la penicilina G.

### **Posología y Administración:**

Administrar por vía intramuscular lenta en la zona superior. En infantes y niños pequeños, es preferible la zona media lateral. Variar los sitios de aplicación en dosis repetidas.

Antes de seleccionar el sitio apropiado de aplicación y la inserción de la aguja en el músculo, aspirar, y mantener la presión negativa por 2 a 3 segundos, observar la porción de jeringa inmediatamente cercana a la aguja la aparición de sangre o cualquier decoloración. No se deberá observar sangre o color típico de sangre. La aparición de cualquier decoloración deberá ser índice de retirar la aguja y descartar la jeringa.

Se deberá elegir otro sitio de aplicación y se deberá usar otra jeringa y aguja. Si no aparecen sangre o decoloración inyectar el contenido de la jeringa en forma lenta. Discontinuar la aplicación de la dosis si el paciente informa de dolor severo

Guillermo Fabra  
Director Técnico Presidente



**LABORATORIO FABRA S.A.**

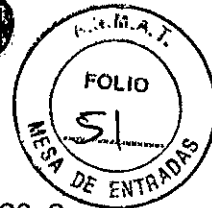
Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

4880



inmediato al sitio de inyección o si el infante o niño joven muestra síntomas o signos que sugieran dolor severo.

La dosificación deberá ser determinada de acuerdo a la susceptibilidad del microorganismo y la severidad de la infección, y a la respuesta clínica del paciente.

**Uso terapéutico:**

Frambesia, pinta o bejel: Adultos, 1.200.00 U.I. en única dosis.

Infecciones del tracto superior respiratorio debido a estreptococos (grupo A) (por ejemplo faringitis)

Adultos: Una única dosis de 1.200.000 U.I.; niños mayores: única dosis de 900.000 U.I.; Infantes y niños (por debajo de 30 kg); 300.000 a 600.000 U.I.

Sífilis:

Primaria, secundaria y latente: Adultos: 2.400.000 U.I. única dosis. niños: 50.000 U.I./ kg una vez por semana, durante tres semanas. Unica dosis menor a 2.400.000 U.I

Congénita: menores de 2 años de edad: 50.000 U.I. /kg; de 2 a 12 años de edad: ajustar la dosis en base a la informada en adultos.

Profilaxis:

Fiebre reumática y glomerulonefritis: Luego de un ataque agudo, se puede administrar en dosis de 1.200.000 U.I. una vez por vez por mes o 600.000 U.I. cada 2 semanas.

Debido a la alta concentración de material en suspensión, la jeringa se puede bloquear si la inyección no es aplicada en forma lenta a velocidad constante.

Se recomienda emplear una aguja de calibre 18 G o mayor para la aplicación del producto

**Contraindicaciones:**

No administrar este medicamento a pacientes que presentaron antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas y cefalosporinas.

**Advertencias:**

Se han informado en pacientes con terapia con penicilina, serias y ocasionalmente fatales reacciones de hipersensibilidad (anafilactoides).

Estas reacciones ocurren más frecuentemente en individuos con antecedentes de hipersensibilidad a penicilina y/o historial de sensibilidad a múltiples alérgenos.

Se han informado casos de individuos con antecedentes de hipersensibilidad a penicilinas que han experimentado serias reacciones cuando se los trato con cefalosporinas.

Antes de comenzar el tratamiento con cualquier penicilina, se deberá investigar cuidadosamente cualquier antecedente de reacciones de hipersensibilidad serias a penicilinas, cefalosporinas y otros alérgenos.

Si durante el tratamiento ocurriese cualquier reacción alérgica, se deberá discontinuar e instituir una terapia apropiada. Algunas reacciones serias anafilactoides requieren

Guillermo Fabra  
Director Técnico Presidente



**LABORATORIO FABRA S.A.**

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

4880



tratamiento inmediato de emergencia con epinefrina. También se puede indicar oxígeno, esteroides intravenosos y manejos de aireación incluyendo entubación.

Una administración inadvertida intravascular incluyendo una inyección inadvertida directa intraarterial o inyección inmediatamente adyacente a arterias, pueden provocar un daño neurovascular severo, incluyendo mielitis transversa con parálisis permanentes, gangrena que puede requerir la amputación de dígitos y porciones más próximas de las extremidades y necrosis en los alrededores del sitio de inyección. Estos efectos severos sean informado luego de la administración de penicilina G benzatínica en áreas deltoides, nalga y muslo. Otras complicaciones serias de la supuesta administración intravascular que se han informado fueron palidez inmediata, cianosis de las extremidades tanto distal como proximal al sitio de aplicación, seguida de la formación de ampollas; puede requerirse una fasciotomía en las extremidades inferiores debido a un edema severo. Estas reacciones son más factibles de ocurrir en infantes y niños pequeños. Es necesaria una consulta rápida con un especialista apropiado si existe evidencia de la aparición de un daño, en la zona próxima o distal del sitio de aplicación.

Se han informado fibrosis del femoris cuádriceps y atrofia luego de repetidas administraciones intramusculares de penicilina en la zona del muslo anterolateral. La administración en o cerca de un nervio puede resultar en un daño neurológico permanente.

#### **Precauciones:**

La penicilina se deberá usar con precaución en individuos con antecedentes de alergias y / o asma significativas.

Se deberá tener precaución al inyectar cerca de nervios periféricos o vasos sanguíneos debido a que se puede producir daño neurovascular.

El uso prolongado de antibióticos puede provocar el sobrecrecimiento de la flora no sensible, incluidos hongos.

El paciente deberá informar a su médico de cualquier tipo de sensibilidad a alérgenos, incluyendo hipersensibilidad previa a penicilinas y cefalosporinas.

Los pacientes deberán discontinuar la medicación y contactarse inmediatamente con su médico en caso de ocurrir cualquier efecto adverso.

En infecciones a estreptococos, la terapia deberá ser suficiente como para eliminar el organismo, de otro modo pueden ocurrir secuelas de enfermedad por estreptococos. Se deberá realizar un cultivo una vez completado el tratamiento para determinar si realmente el estreptococo ha sido erradicado.

En caso de tratamiento prolongado con penicilina, particularmente a dosis muy elevadas, se deberá realizar una evaluación renal y del sistema hematopoyético.

En caso de insuficiencia renal severa, se deberá adaptar la posología.

Tener en cuenta la posibilidad de positivización del test de Coomb's directo.

Tener en cuenta la relación riesgo-beneficio en los siguientes casos:

- Pacientes con antecedentes de alergia tales como asma, fiebre del heno, eczema.

Guillermo Fabra  
Director Técnico Presidente



**LABORATORIO FABRA S.A.**

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

4880



- Paciente con antecedentes de discrasia sanguínea.
- Pacientes con antecedentes de enfermedades gastrointestinales, especialmente colitis pseudomembranosa, colitis asociada al uso de antibiótico o enteritis regional.
- Pacientes con mononucleosis infecciosa por el peligro de un aumento de padecer rash cutáneo.

**Interacción medicamentosa:**

Aspirina o fenilbutasona: Estas drogas son capaces de desplazar la unión de penicilina a las proteínas plasmáticas, elevando de esta manera los niveles de penicilina libre en suero, el significado clínico de esta interacción no está bien documentada.

Antibióticos bacteriostáticos (por ejemplo eritromicina, tetraciclinas): Disminuyen el efecto de la penicilina.

Contraceptivos orales: Puede disminuir la efectividad de los contraceptivos e incrementar los avances de un sangrado. Se deberá advertir a la paciente sobre la necesidad de un método alternativo o de barrera.

Metotrexato: El uso concomitante con penicilinas aumenta el nivel de metotrexato.

**Carcinogénesis, mutagénesis y daño en la fertilidad:**

No se realizaron estudios a largo plazo.

**Embarazo - Efectos teratogénicos:**

Embarazo: categoría B. Los estudios en animales no han evidenciado efectos teratogénicos. No se realizaron estudios adecuados y bien controlados en humanos. Debido a que los estudios de reproducción en animales no siempre son predictivos de la respuesta en humanos, la penicilina deberá ser usada durante el embarazo cuando sea realmente necesaria.

**Lactancia:**

Debido a que las penicilinas son excretadas a la leche materna, puede provocarse un aumento de la sensibilización del infante; por lo tanto se deberá tomar la decisión de discontinuar el amamantamiento o de discontinuar la droga, teniendo en cuenta la importancia de la droga en la madre.

**Pediatría:**

Las penicilinas son excretadas por el riñón sin metabolizar, por lo tanto un desarrollo incompleto de la función renal en neonatos e infantes jóvenes puede disminuir la excreción de penicilina. Por lo tanto, la administración en tales pacientes deberá estar limitada a las dosis más bajas compatibles con un régimen terapéutico efectivo.

**Reacciones adversas y secundarias:**

✓ Como con otras penicilinas, es posible que ocurran reacciones de hipersensibilidad, especialmente en individuos con antecedentes de hipersensibilidad a penicilinas o en aquellos con antecedentes de alergia, asma, fiebre o urticaria.

Como con otros tratamientos para sífilis, se han informado reacciones de Jarisch-Herxheimer.

  
Guillermo Fabra  
Director Técnico Presidente



**LABORATORIO FABRA S.A.**

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

4880



Se han informado reacciones de hipersensibilidad incluyendo las siguientes: rash cutáneo que variaban desde una dermatitis maculopapular a una exfoliativa, urticaria, fiebre, estremecimiento, artralgia y postración, edema laríngeo y anafilaxia. Las más frecuentes son fiebre eosinofilia. Es infrecuente anemia hemolítica, leucopenia, trombocitopenia, neuropatía y nefropatía, que están en general asociadas con altas dosis de penicilina parenteral. Urticaria y otros rash cutáneos pueden ser controladas con antihistamínicos y si es necesario corticosteroides. Aún cuando tales reacciones ocurran la penicilina sólo se discontinuará de acuerdo a la opinión médica, si las condiciones provocan peligro en la vida del paciente.

Reacciones anafiláticas serias pueden requerir el uso inmediato de epinefrina, oxígeno y esteroides intravenosos.

Hematológicos: Anemia hemolítica, leucopenia, trombocitopenia.

Neurológicos: Neuropatía.

Urogenital: Nefropatía.

Es posible la aparición de convulsiones cuando se administra dosis elevadas.

Possibilidad de colitis pseudomembranosa y candidiasis como expresión de disbacteriosis.

#### **Sobredosis:**

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centro de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 /2247

Hospital A Posadas: (011) 4654-6648/ 4958-7777

La penicilina sobredosificada presenta un alto potencial de provocar hiperritabilidad neuromuscular y provocar ataques convulsivos. En caso de sobredosis, discontinuar la medicación, tratar sintomáticamente e instituir medidas de soporte.

#### **Conservación:**

Mantener a temperatura ambiente 20°C , al abrigo de la luz.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación..

Certificado N: 44130

#### **Presentación:**

Envases que contienen 1,2, 5, 10, 25, 50 100 frasco ampollas con y sin diluyente, siendo las 3 últimas de Uso Hospitalario Exclusivo.

#### **Director técnico:**

Guillermo J. Fabra, Farmacéutico

Guillermo Fabra  
Director Técnico Presidente





**LABORATORIO FABRA S.A.**

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

488055



LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta , Administración, Ventas: Carlos Villate 5271- Munro - Prov. de Bs. As.

Planta: Carlos Gardel 3180 – Olivos - Prov. de Bs. As.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPERTISE SIN UNA NUEVA RECETA MEDICA.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Fecha de última revisión:

✓

Guillermo Fabra  
Director Técnico Presidente