República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-5990-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 10 de Agosto de 2020

Referencia: 1-0047-0000-004442-18-1

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004442-18-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada: PENICILINA G BENZATINICA KLONAL / PENICILINA G BENZATINICA, forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA PREPARAR SUSPENSIÓN INYECTABLE I.M./ PENICILINA G BENZATINICA 1.200.000 U.I. y PENICILINA G BENZATINICA 2.400.000 U.I., autorizados por el Certificado N° 41.309.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96 y 2349/97, Circular Nº 004/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízanse los proyectos de prospectos obrantes en el documento IF-2020-01788215-APN-

DERM#ANMAT, e Información para pacientes obrantes en el documento IF-2020-01788479-APN-DERM#ANMAT; para la Especialidad Medicinal denominada: PENICILINA G BENZATINICA KLONAL / PENICILINA G BENZATINICA, forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA PREPARAR SUSPENSIÓN INYECTABLE I.M./ PENICILINA G BENZATINICA 1.200.000 U.I. y PENICILINA G BENZATINICA 2.400.000 U.I., propiedad de la firma KLONAL S.R.L., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 41.309, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente con el prospecto 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 1-0047-0000-004442-18-1

mb

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.10 15:52:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.10 15:52:38 -03:00

A.N.M.A.T.
FOLIO
62
MESA DE ENTRADAS

PENICILINA G BENZATÍNICA KLONAL

PENICILINA G BENZATÍNICA
Polvo para preparar suspensión inyectable I.M. exclusivamente

Venta bajo receta archivada Industria Argentina

Inyectable: 1.200.000 U.I.
Cada frasco ampolla contiene:
Penicilina G benzatínica.....1 .200.000 U.I.
Lecitina de soja .....9,89 mg
Cada ampolla de solvente contiene:
Agua para inyectables .....5,0 ml

Inyectable: 2.400.000 U.I.
cada frasco ampolla contiene:
Penicilina G benzatínica .....2.400.000 U.I.
Lecitina de soja .....19,79 mg
Cada ampolla de solvente contiene:
Agua para inyectables ..... 10,0 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA
Antibiótico betalactámico.

INDICACIONES
Se deberán tener en cuenta las recomendaciones epidemiológicas locales (WHONET- Argentina y/o consensos, guías y actualizaciones de sociedades científicas) referentes al uso adecuado de agentes antibacterianos al momento de prescribir Penicilina para las siguientes indicaciones.
Procesos infecciosos a gérmenes sensibles, en especial: Tratamiento de faringitis estreptocócica.
Tratamiento y profilaxis de recurrencia de la fiebre reumática y glomerulonefritis aguda.
Tratamiento de la sífilis y otras infecciones venéreas: frambesia, bejel y pinta.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción farmacológica
La Penicilina G Benzatínica, pertenece a la familia de antibióticos beta-lactámicos, grupo de las penicilinas. Administrada por vía intramuscular, en inyección única, garantiza niveles séricos de penicilina suficientemente elevados y de larga duración que controlan las patologías mencionadas.
Su espectro antibacteriano abarca más del 90% de las cepas de estreptococos A y treponemas.
Se han descripto:
Especies habitualmente susceptibles (CIM menor o igual a 0,25 mg/l. Más del 90% de las cepas de la especie, sensibles): estreptococos, *Corynebacterium diphteriae, Listeria monocytogenes, Bacillus anthracis, Streptobacillus moniliformis, Erysipelothrix rhusiopathiae, Neisseria meningitidis, Pasteurella multocida, Moraxella spp.*, peptoestreptococos, *Clostridium spp., Propionibacterium acnes, Actinomyces israelii, Fusobacterium spp.*, treponema, borrelia, leptospira.

Especies moderadamente sensibles (moderadamente activo in vitro. Pueden observarse, resultados clínicos satisfactorios cuando las concentraciones en el sitio de infección son superiores a la CIM): *Enterococcus faecalis*.

Leonardo Farmacéutico
Farmacéutico
Director Técnico
Lab. Klonal S.R.L.

A.N.M.A.T. FOLIO 63 MESA DE ENTRADAS

Especies resistentes (CIM mayor a 16 mg/l. Por lo menos el 50% de las cepas de la especie, resistentes): estafilococos, bacilos gramnegativos: enterobacterias, aerobios estrictos no fermentativos, *Moraxella catarrhalis, Bacteroides spp.,* micobacterias, micoplasma, *Chlamydia spp., Legionella spp., Rickettsia spp.*

Especies inconstantemente sensibles (el porcentaje de resistencia adquirida es variable, la sensibilidad es por lo tanto imprevisible sin antibiograma): *Streptococcus pneumoniae, Neisseria gonorrhoeae, Haemophilus influenzae, Enterococcus faecium, Prevotella spp.*

Nota: las cepas productoras de beta-lactamasas deben considerarse resistentes cualquiera sea su CIM.

Farmacocinética

Inyectada por vía intramuscular profunda, la Penicilina G benzatínica se absorbe con gran lentitud desde los sitios de depósitos intramuscular. Se hidroliza lentamente y libera la penicilina G. El nivel sérico máximo aparece 12 a 24 horas después de la inyección. Su larga vida media ofrece una penicilinemia estable y prolongada por más de tres semanas. La difusión humoral es amplia, la difusión tisular, escasa. La unión a las proteínas plasmáticas es del 40 al 60%. La biotransformación es escasa. La eliminación es principalmente urinaria. Atraviesa la barrera placentaria y se excreta por la leche materna.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Penicilina G benzatínica Klonal debe aplicarse exclusivamente por vía intramuscular profunda. Es recomendable variar el sitio de inyección para prevenir efectos adversos locales.

NO UTILIZAR LA VÍA ENDOVENOSA.
ASEGURARSE QUE EL PACIENTE NO SEA ALÉRGICO A MEDICAMENTOS BETALACTÁMICOS.

Instrucciones para la preparación y administración:

1. Antes de reconstituir el polvo, verificar la fecha de vencimiento.
2- Golpear el frasco suavemente dos o tres veces para favorecer el desprendimiento del polvo de las paredes.
3. Use una jeringa con capacidad del doble de la cantidad de suspensión que debe administrar.
4. Use una aguja calibre 0,8 mm y longitud 40 mm (21 G x 1 1/2 ") para inyectar el solvente en el frasco-ampolla, teniendo la precaución de hacerlo cerca del polvo y muy lentamente evitando generar espuma. Se podrán utilizar los siguientes solventes: agua para inyectables, lidocaína 1% y 2%.
5. Evitar agitar enérgicamente, humectar el polvo haciendo girar suavemente el frasco en todas las direcciones hasta obtener una completa dispersión del polvo.
6. Verificar que se encuentre libre de partículas extrañas, en caso de observarlas descartar el producto.
7. Colocar el frasco en forma invertida (tapón hacia abajo) e introducir la aguja apenas atravesando el tapón, aspire la suspensión en forma lenta teniendo la precaución de no formar espuma dentro de la jeringa, retire las burbujas de aire de la misma.
8. Usar otra aguja calibre 0,8 mm y longitud adecuada para el paciente.
La aplicación debe efectuarse inmediatamente después de preparada la suspensión.
9. Desinfectar la piel del área donde va a inyectar e introducir la aguja profundamente: Administración intramuscular profunda.
10. Aspirar brevemente; si aparece sangre, retire la aguja. Sustituir por una nueva y reiniciar desde

Leonardo Iannello
Farmacéutico
Director Técnico
Lab. Klonal S.R.L.

A.N.M.A.T. FOLIO 64 MESA DE ENTRADAS

el punto 9.
11. Inyectar continua y lentamente, retirar la aguja con rapidez, presionar con algodón hidrófilo estéril sobre el sitio de inyección.

Siempre comprobar la reacción del paciente y tranquilizarlo si es preciso. Limpiar, tirar los deshechos de forma tal que nadie pueda cortarse ni pincharse.
La dosis varía en forma individual para cada paciente según el cuadro a tratar y criterio médico. En el caso de requerirse dosis menores tener la precaución de extraer toda la suspensión, determinar el volumen requerido para obtener la dosis indicada, descartar el excedente y aplicar la cantidad necesaria.

Como orientación, se aconsejan los siguientes esquemas de tratamiento:
Faringitis y otras infecciones del tracto respiratorio superior a estreptococos del grupo A
Adultos: 1 inyección única de 1.200.000 U.I. de penicilina G.
Niños mayores: 1 inyección única de 900.000 U.I. de penicilina G.
Niños de hasta 30 kg de peso y lactantes: 1 inyección única de 300.000 U.I. a 600.000 U.I. de penicilina G.
Piodermitis estreptocócica: el mismo esquema.
Profilaxis de fiebre reumática y glomerulonefritis: luego de tratamiento del episodio agudo, se recomienda la aplicación de Penicilina G benzatínica Klonal 1.200.000 U.I. cada 4 semanas, tanto a niños como a adultos.
Tratamiento de la sífilis
Sífilis temprana, primaria o secundaria: como mínimo 2 dosis de Penicilina G benzatínica Klonal 2.400.000 U.I. con intervalos de 7 días.
Sífilis tardía: Latente, 4 dosis de Penicilina G benzatínica Klonal 2.400.000 U.I. con intervalos de 7 días.
Neurosífilis: tratamiento de ataque de 20.000.000 U.I. de Benzilpenicilina Sódica, durante 10 días, por goteo IV. A continuación, 4 dosis de 2.400.000 U.I. de Penicilina G benzatínica con intervalos de 7 días.
Sífilis congénita: Precoz (asintomática): 1 dosis de 50.000 U.I./kg de penicilina G, repitiendo a los 7 días. Tardía: Niños de menos de 15 kg: 600.000 U.I. de penicilina G, repitiendo a los 7 días. Niños de 15 a 30 kg: 1.200.000 U.I. de penicilina G, repitiendo a los 7 días. Niños de más de 30 kg: 2.400.000 U.I. de penicilina G, repitiendo a los 7 días.
Sífilis de la embarazada: según la forma clínica, seguir los esquemas mencionados. En los casos diagnosticados en el último mes de embarazo o ante amenaza de parto prematuro, utilizar Benzilpenicilina Sódica.

CONTRAINDICACIONES
Antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas, cefalosporinas , lidocaína (en el caso de reconstituir el polvo con éste solvente) o a cualquier componente de la formulación.

ADVERTENCIAS
Antes de la prescripción de un antibiótico penicilínico debe hacerse una cuidadosa anamnesis investigando los posibles antecedentes alérgicos del paciente, en especial frente a derivados penicilínicos o cefalosporínicos.
Han sido reportados casos serios y fatales por reacciones anafilácticas. No debe utilizarse por vía intravenosa debido a que esta práctica ha sido
asociada con ataque cardíaco y muerte. La administración intraarterial puede causar necrosis

Leonardo Iannello
Farmacéutico
Director Técnico
Lab. Klonal S.R.L.

extensiva. La administración subcutánea puede causar
induración de la zona e intenso dolor persistente.
Ha sido reportada la aparición de colitis pseudomembranosa con muchos agentes antibacterianos, incluyendo la penicilina, el rango de severidad va desde leve hasta amenaza de vida.

PRECAUCIONES
Penicilina G benzatínica Klonal debe ser aplicado únicamente por vía intramuscular. Es útil la técnica de aspiración pre-inyección para evitar una administración intravascular inadvertida que puede producir daño neurovascular severo. Debe evitarse la inyección cerca de vasos y/o nervios importantes.
La administración prolongada de un antibiótico puede dar lugar a sobreinfección por gérmenes no sensibles al mismo. En ese caso debe complementarse con el antimicrobiano adecuado. No se conocen efectos adversos de la penicilina utilizada durante el embarazo. No obstante, dado que no existen estudios controlados que aseguren la total inocuidad, se recomienda el uso de la misma en casos estrictamente necesarios. La penicilina es excretada junto con la leche materna. Debe tenerse en cuenta esta circunstancia cuando se prescribe durante la lactancia.
Debe administrarse con precaución en pacientes con enfermedad gastrointestinal, en especial con colitis ulcerosa, enteritis regional o con colitis asociadas con antibióticos, ya que puede producir colitis pseudomembranosa. También debe administrarse con cuidado en pacientes conenfermedad renal.
Interacciones con otras drogas:
Tetraciclina, un antibiótico bacteriostático, puede antagonizar el efecto bactericida de la penicilina, el empleo simultáneo de estas drogas debería ser evitado.
Probenecid: inhibe la secreción tubular renal de las penicilinas, llevando a un aumento y prolongación de los niveles séricos de las mismas.

REACCIONES ADVERSAS
El medicamento es generalmente bien tolerado y a dosis terapéuticas no presenta efectos colaterales ni secundarios, salvo en pacientes con hipersensibilidad a las penicilinas, en los que pueden aparecer diversos trastornos (erupciones cutáneas desde máculo-pápulas a dermatitis exfoliativas), urticaria, fiebre, eosinofília, edema generalizado o local, edema laríngeo. Estas reacciones pueden ser controladas con el uso de antihistamínicos y, de ser necesario, corticoides sistémicos. Los trastornos se presentan especialmente en personas con antecedentes alérgicos de asma, polinosis o urticaria. Es aconsejable en estos casos no utilizar el medicamento, salvo en condiciones de compromiso vital donde el único antibiótico útil sea la penicilina G. Se han descripto raros casos de reacciones anafilácticas graves, en algunos casos fatales. En estas ocasiones debe recurrirse de inmediato al uso de epinefrina, esteroides intravenosos y asistencia respiratoria. Raramente, en el tratamiento de una espiroquetosis puede producirse una reacción de Jarish Herxheimer. Al igual que todo medicamento inyectable, Penicilina G benzatínica Klonal puede provocar dolor y/o induración locales.

"ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SÓLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS".

SOBREDOSIFICACIÓN
Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada. Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano, comunicarse con los Centros de Toxicología:
- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez tel. (011) 4962-6666/2247

Leonardo Tanhello
Farmacéutico
Director Técnico
Lab. Klonal S.R.L.

- Hospital Pedro Elizalde (ex. Casa Cuna) Tel. (011) 4300-2115
- Hospital Fernández Tel. (011) 4801-5555
- Hospital Alejandro Posadas Tel. (011) 4658-7777 / 4654-6648
- Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160

PRESENTACIONES
Inyectable 1.200.000 U.I.: Envases conteniendo 1 frasco ampolla de 1.200.000 U.I. de Penicilina G benzatínica y 1 ampolla de disolvente y 45-100 frascos ampolla de 1.200.000 U.I. de Penicilina G benzatínica (45-100 unidades para uso hospitalario exclusivo).
Inyectable 2.400.000 U.I.: Envases conteniendo 1 frasco ampolla de 2.400.000 U.I. de Penicilina G benzatínica y 1 ampolla de disolvente, 2 frascos ampolla de 2.400.000 U.I. de Penicilina G benzatínica y 2 ampollas de disolvente y 45-100 frascos ampolla de 2.400.000 U.I. de penicilina G benzatínica (45-100 unidades para uso hospitalario exclusivo).

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO
Conservar a temperatura entre 8 °C y 30 °C, al abrigo de la luz.

CONSERVACIÓN DEL POLVO RECONSTITUIDO
El polvo reconstituido es estable a temperatura de 25 °C y entre 2 °C - 8 °C , durante 24 hs. en: agua, lidocaína 1% y lidocaína 2%; Sin embargo se recomienda la utilización luego de su reconstitución.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

"ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SÓLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS".

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 41.309
Director Técnico: Leonardo Iannello
Farmaceútico
Fecha de última revisión: /
Planta: Lamadrid 802 - Quilmes - Provincia de Bs. As., Argentina. C.P. (B1878CZV)

Leonardo Iannello
Farmacéutico
Director Técnico
Lab. Richmond S.R.L.

A.N.M.A.T. FOLIO 66 MESA DE ENTRADAS

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-01788215-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 9 de Enero de 2020

Referencia: 4442-18-1 PROSPECTO prod PENICILINA G BENZATINICA KLONAL.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.09 09:49:54 -03:00

Maria Carolina Gollan
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.09 09:49:38 -03:00

A.N.M.A.T. FOLIO 77 MESA DE ENTRADAS

PENICILINA G BENZATÍNICA KLONAL

PENICILINA G BENZATÍNICA
Polvo para preparar suspensión inyectable I.M. exclusivamente

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
"CONSULTE A SU MÉDICO"

Lea con atención antes de comenzar a tomar este medicamento.
Conserve este prospecto. Podría necesitar leerlo nuevamente.
Consulte con su médico o farmacéutico para información adicional.
Este medicamento ha sido prescripto solamente para usted. No lo entregue a nadie más, ni lo utilice para alguna otra enfermedad.
Si alguno de los efectos colaterales lo afecta severamente, o si observa algún efecto colateral no incluido en este prospecto, infórmelo a su médico o farmacéutico.

Fórmula:
Inyectable: 1.200.000 U.I.
Cada frasco ampolla contiene:
Penicilina G benzatínica.....1 .200.000 U.I.
Lecitina de soja .....9,89 mg
Cada ampolla de solvente contiene:
Agua para inyectables .....5,0 ml

Inyectable: 2.400.000 U.I.
cada frasco ampolla contiene:
Penicilina G benzatínica .....2.400.000 U.I.
Lecitina de soja .....19,79 mg
Cada ampolla de solvente contiene:
Agua para inyectables ..... 10,0 ml

Contenido del prospecto:
1) ¿Qué es Penicilina G Benzatínica Klonal y para qué se utiliza?
2) Antes de tomar Penicilina G Benzatínica Klonal.
3) ¿Cómo y cuánto tomar de Penicilina G Benzatínica Klonal?
4) Efectos colaterales posibles.
5) ¿Cómo se almacena Penicilina G Benzatínica Klonal?
6) Presentaciones.
7) Información adicional.

1) ¿Qué es Penicilina G Benzatínica Klonal y para qué se utiliza?
La Penicilina G Benzatínica es un antibiótico betalactámico.

Se deberán tener en cuenta las recomendaciones epidemiológicas locales (WHONET-Argentina

IF-2020-01788479-APN-DERM#ANMAT

Leonardo Iannello
Farmacéutico
Director Técnico
Lab. Klonal S.R.L.

y/o consensos, guías y actualizaciones de sociedades científicas) referentes al uso adecuado de agentes antibacterianos al momento de prescribir Penicilina para las siguientes indicaciones.

Penicilina G Benzatínica Klonal se utiliza en: Procesos infecciosos a gérmenes sensibles, en especial: Tratamiento de faringitis estreptocócica. Tratamiento y profilaxis de recurrencia de la fiebre reumática y glomerulonefritis aguda. Tratamiento de la sífilis y otras infecciones venéreas: frambesia, bejel y pinta.

2) Antes de tomar Penicilina G Benzatínica Klonal.

Usted no debe recibir Penicilina G Benzatínica Klonal: Si usted es Alérgico (hipersensible) a las penicilinas, cefalosporinas , lidocaína (en el caso de reconstituir el polvo con éste solvente) o a cualquier componente de la formulación.

3) ¿Cómo y cuánto administrar de Penicilina G Benzatínica Klonal?
Penicilina G benzatínica Klonal debe aplicarse exclusivamente por vía intramuscular profunda. Es recomendable variar el sitio de inyección para prevenir efectos adversos locales.

NO UTILIZAR LA VÍA ENDOVENOSA.
ASEGURARSE QUE EL PACIENTE NO SEA ALÉRGICO A MEDICAMENTOS BETALACTÁMICOS.

Instrucciones para la preparación y administración:
1. Antes de reconstituir el polvo, verificar la fecha de vencimiento.
2- Golpear el frasco suavemente dos o tres veces para favorecer el desprendimiento del polvo de las paredes.
3. Use una jeringa con capacidad del doble de la cantidad de suspensión que debe administrar.
4. Use una aguja calibre 0,8 mm y longitud 40 mm (21 G x 1 1/2 ") para inyectar el solvente en el frasco-ampolla, teniendo la precaución de hacerlo cerca del polvo y muy lentamente evitando generar espuma. Se podrán utilizar los siguientes solventes: agua para inyectables, lidocaína 1% y 2%.
5. Evitar agitar enérgicamente, humectar el polvo haciendo girar suavemente el frasco en todas las direcciones hasta obtener una completa dispersión del polvo.
6. Verificar que se encuentre libre de partículas extrañas, en caso de observarlas descartar el producto.
7. Colocar el frasco en forma invertida (tapón hacia abajo) e introducir la aguja apenas atravesando el tapón, aspire la suspensión en forma lenta teniendo la precaución de no formar espuma dentro de la jeringa, retire las burbujas de aire de la misma.
8. Usar otra aguja calibre 0,8 mm y longitud adecuada para el paciente.
La aplicación debe efectuarse inmediatamente después de preparada la suspensión.
9. Desinfectar la piel del área donde va a inyectar e introducir la aguja profundamente: Administración intramuscular profunda.
10. Aspirar brevemente; si aparece sangre, retire la aguja. Sustituir por una nueva y reiniciar desde el punto 9.
11. Inyectar continua y lentamente, retirar la aguja con rapidez, presionar con algodón hidrófilo estéril sobre el sitio de inyección.

Siempre comprobar la reacción del paciente y tranquilizarlo si es preciso. Limpiar, tirar los deshechos de forma tal que nadie pueda cortarse ni pincharse.

Leonardo Tarnello
Farmacéutico
Director Técnico
Lab. Klonal S.R.L.

A.N.M.A.T
FOLIO
79
MESA DE ENTRADAS

La dosis varía en forma individual para cada paciente según el cuadro a tratar y criterio médico. En el caso de requerirse dosis menores tener la precaución de extraer toda la suspensión, determinar el volumen requerido para obtener la dosis indicada, descartar el excedente y aplicar la cantidad necesaria.

Como orientación, se aconsejan los siguientes esquemas de tratamiento:
Faringitis y otras infecciones del tracto respiratorio superior a estreptococos del grupo A
Adultos: 1 inyección única de 1.200.000 U.I. de penicilina G.
Niños mayores: 1 inyección única de 900.000 U.I. de penicilina G.
Niños de hasta 30 kg de peso y lactantes: 1 inyección única de 300.000 U.I. a 600.000 U.I. de penicilina G.
Piodermitis estreptocócica: el mismo esquema.
Profilaxis de fiebre reumática y glomerulonefritis: luego de tratamiento del episodio agudo, se recomienda la aplicación de Penicilina G benzatínica Klonal 1.200.000 U.I. cada 4 semanas, tanto a niños como a adultos.
Tratamiento de la sífilis
Sífilis temprana, primaria o secundaria: como mínimo 2 dosis de Penicilina G benzatínica Klonal 2.400.000 U.I. con intervalos de 7 días.
Sífilis tardía: Latente, 4 dosis de Penicilina G benzatínica Klonal 2.400.000 U.I. con intervalos de 7 días.
Neurosífilis: tratamiento de ataque de 20.000.000 U.I. de Benzilpenicilina Sódica, durante 10 días, por goteo IV. A continuación, 4 dosis de 2.400.000 U.I. de Penicilina G benzatínica con intervalos de 7 días.
Sífilis congénita: Precoz (asintomática): 1 dosis de 50.000 U.I./kg de penicilina G, repitiendo a los 7 días. Tardía: Niños de menos de 15 kg: 600.000 U.I. de penicilina G, repitiendo a los 7 días. Niños de 15 a 30 kg: 1.200.000 U.I. de penicilina G, repitiendo a los 7 días. Niños de más de 30 kg: 2.400.000 U.I. de penicilina G, repitiendo a los 7 días.
Sífilis de la embarazada: según la forma clínica, seguir los esquemas mencionados. En los casos diagnosticados en el último mes de embarazo o ante amenaza de parto prematuro, utilizar Benzilpenicilina Sódica.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, consulte inmediatamente a su médico o a los siguientes centros de intoxicación:
Centro de intoxicaciones del hospital de niños Ricardo Gutiérrez: Tel. 4962-6666/2247.
Hospital de niños Pedro Elizalde: Tel. 4301-2115.
Hospital Posadas: Tel. 4658-7777/4654-6648.
Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel. 0800-333-0160.
Optativamente con otros Centros de Intoxicaciones.

4) Efectos colaterales posibles.
El medicamento es generalmente bien tolerado y a dosis terapéuticas no presenta efectos colaterales ni secundarios, salvo en pacientes con hipersensibilidad a las penicilinas, en los que pueden aparecer diversos trastornos (erupciones cutáneas desde máculo-pápulas a dermatitis exfoliativas), urticaria, fiebre, eosinofília, edema generalizado o local, edema laríngeo. Estas reacciones pueden ser controladas con el uso de antihistamínicos y, de ser necesario, corticoides sistémicos. Los trastornos se presentan especialmente en personas con antecedentes alérgicos de asma, polinosis o urticaria. Es aconsejable en estos casos no utilizar el medicamento, salvo en condiciones de compromiso vital donde el único antibiótico útil sea la penicilina G. Se han

Leonardo Iannello
Farmacéutico
Director Técnico
Laboratorio Klonal S.R.L.

descripto raros casos de reacciones anafilácticas graves, en algunos casos fatales. En estas ocasiones debe recurrirse de inmediato al uso de epinefrina, esteroides intravenosos y asistencia respiratoria. Raramente, en el tratamiento de una espiroquetosis puede producirse una reacción de Jarish Herxheimer. Al igual que todo medicamento inyectable, Penicilina G benzatínica Klonal puede provocar dolor y/o induración locales

"ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SÓLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS".

5) ¿Cómo se almacena Penicilina G Benzatínica Klonal?
Conservar a temperatura entre 8 °C y 30 °C, al abrigo de la luz.

CONSERVACIÓN DEL POLVO RECONSTITUIDO
El polvo reconstituido es estable a temperatura de 25 °C y entre 2 °C - 8 °C , durante 24 hs. en: agua, lidocaína 1% y lidocaína 2%; Sin embargo se recomienda la utilización luego de su reconstitución.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

6) Presentaciones.
Inyectable 1.200.000 U.I.: Envases conteniendo 1 frasco ampolla de 1.200.000 U.I. de Penicilina G benzatínica y 1 ampolla de disolvente y 45-100 frascos ampolla de 1.200.000 U.I. de Penicilina G benzatínica (45-100 unidades para uso hospitalario exclusivo).
Inyectable 2.400.000 U.I.: Envases conteniendo 1 frasco ampolla de 2.400.000 U.I. de Penicilina G benzatínica y 1 ampolla de disolvente, 2 frascos ampolla de 2.400.000 U.I. de Penicilina G benzatínica y 2 ampollas de disolvente y 45-100 frascos ampolla de 2.400.000 U.I. de penicilina G benzatínica (45-100 unidades para uso hospitalario exclusivo).

7) Información adicional.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 41.309
Director Técnico: Leonardo Iannello
Farmaceútico

Laboratorio Klonal S.R.L.
Lamadrid 802, Quilmes, Provincia de Buenos Aires, Argentina
Teléfono: (54) (11) 4251-5954/5955

"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"

Fecha de última revisión: /

Leonardo Iannello
Farmacéutico
Director Técnico
Lab. Klonal S.R.L.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-01788479-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 9 de Enero de 2020

Referencia: 4442-18-1 INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE prod PENICILINA G BENZATINICA KLONAL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.09 09:50:25 -03:00

Maria Carolina Gollan
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.09 09:50:28 -03:00