



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

DISPOSICIÓN N° **0476**

BUENOS AIRES, 16.ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016455-13-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANDOZ S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto PENICILINA V SANDOZ / FENOXIMETILPENICILINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 1.000.000 UI; 1.500.000 UI, autorizado por el Certificado N° 43.466.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96, 2349/97 y Circular N° 4/13.

Que a fojas 69 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N° **0476**

Por ello:

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

DISPONE:

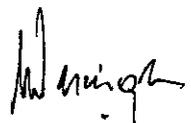
ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 39 a 43, 48 a 52 y 57 a 61, e información para el paciente de fojas 44 a 47, 53 a 56 y 62 a 65, desglosando de fojas 39 a 43 y 44 a 47, para la Especialidad Medicinal denominada PENICILINA V SANDOZ / FENOXIMETILPENICILINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 1.000.000 UI; 1.500.000 UI, propiedad de la firma SANDOZ S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.466 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 disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-016455-13-0

DISPOSICIÓN N° **0476**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

**Penicilina V Sandoz**  
**Fenoximetilpenicilina**  
**1.000.000 y 1.500.000 U.I.**  
Comprimidos recubiertos

Industria Austriaca  
Venta bajo receta archivada

**Fórmula**

Cada comprimido recubierto de Penicilina V Sandoz 1.000.000 UI contiene:

Fenoximetilpenicilina potásica ..... 0,654 g  
(Equivalente a 1.000.000 UI de fenoximetilpenicilina)  
Excipientes (estearato de magnesio, macrogol 6000, maltodextrina, povidona, talco, sacarina  
sódica, esencia de *menta piperita*, dióxido de titanio, hipromelosa) csp ..... 0,756 g

Cada comprimido recubierto de Penicilina V Sandoz 1.500.000 UI contiene:

Fenoximetilpenicilina potásica ..... 0,981 g  
(Equivalente a 1.500.000 UI de fenoximetilpenicilina)  
Excipientes (estearato de magnesio, macrogol 6000, maltodextrina, povidona, talco, sacarina  
sódica, esencia de *menta piperita*, dióxido de titanio, hipromelosa) csp ..... 1,119 g

**Acción terapéutica**

Antibiótico. Código ATC: J01CE02

**Indicaciones**

. La terapéutica debe ser guiada por estudios bacteriológicos (incluyendo test de sensibilidad) y la respuesta clínica.

Tratamiento de infecciones leves a moderadamente severas causadas por patógenos susceptibles a fenoximetilpenicilina y que respondan a la terapia con penicilina oral, tales como:

- Infecciones estreptocócicas (sin bacteriemia). Infecciones leves a moderadas de las vías respiratorias altas, escarlatina y erisipela leve.
- Infecciones neumocócicas. Infecciones leves a moderadamente serias de las vías respiratorias.
- Infecciones estafilocócicas penicilina G-sensibles. Infecciones leves de la piel y tejidos blandos.

- Fusospiroquetosis (gingivitis de Vincent y faringitis). Infecciones leves a moderadamente severas de la orofaringe que generalmente responden a la terapia con penicilina oral.

La terapia con penicilina oral está indicada como profilaxis en las siguientes condiciones:

- Prevención de la recidiva después de fiebre reumática y/o corea.
- Profilaxis de la endocarditis bacteriana en pacientes con cardiopatía congénita o valvulopatía reumática u otra enfermedad valvular cardíaca adquirida cuando se someten a procedimientos odontológicos y procedimientos quirúrgicos del tracto respiratorio superior.
- Infecciones por neumococos en pacientes esplenectomizados, en drepanocitosis y otras esplenectomías funcionales

**Características farmacológicas.****Acción farmacológica:**

La fenoximetilpenicilina (penicilina V) es un antibiótico bactericida perteneciente a la familia de betalactámicos.

La fenoximetilpenicilina es la sal potásica de la penicilina G, pero se diferencia de esta ya que presenta una clara ventaja en cuanto a su resistencia a la inactivación por ácido gástrico.

Sobre microorganismos susceptibles presenta acción bactericida, inhibiendo la biosíntesis del mucopéptido de la pared celular. El espectro de eficacia de la fenoximetilpenicilina está comprendido en: estreptococos de los grupos A, C, G, H, L y M, Streptococcus pneumoniae, Estafilococos y Neisseria no productores de penicilinas; otros organismos susceptibles son Listeria monocytogenes, Corynebacterium diphtheriae, Bacillus anthracis, Clostridia, Actinomyces bovis, Streptobacillus moniliformes, y organismos de la orden de espiroquetas (como Leptospira, Treponema, y otras espiroquetas)

El Treponema pallidum es extremadamente sensible a la fenoximetilpenicilina.

Enterococos (estreptococos del grupo D) resultan sólo parcialmente susceptibles.

**Farmacocinética**

La fenoximetilpenicilina potásica no es inactivada por el jugo gástrico, puede administrarse con los alimentos pero sin embargo los niveles sanguíneos son ligeramente más elevados cuando la droga es ingerida con el estómago vacío. Presenta una buena absorción con un pico de concentraciones dentro de 30-60 minutos tanto en plasma como en los tejidos, que garantizan una terapia segura. Biodisponibilidad oral de 55 a 60% aproximadamente.

La vida media en el plasma es de 30-45 minutos y la unión proteica es de aproximadamente un 65%- 80%. La difusión por los tejidos de riñón, pulmón, hígado, piel, mucosas, tejido amigdalino y hacia la mayoría de los humores es buena, en particular en presencia de una inflamación; en tejido óseo es moderada.

Cuando las meninges son normales, la penicilina no penetra fácilmente en el líquido cefalorraquídeo. Sin embargo, si hay inflamación aguda de dichas membranas, el antibiótico penetra con mayor facilidad en ese líquido. Por lo común, las concentraciones alcanzadas se encuentran en el límite de 5% de la cifra en plasma y muestran eficacia contra los gérmenes sensibles.

La fenoximetilpenicilina potásica es eliminada en gran parte en forma inalterada por vía renal, tan rápida como es absorbida, otra parte se metaboliza hacia ácido peniciloico, y una pequeña parte es eliminada en forma activa en la bilis. La vida media de eliminación, aproximada es de 30 minutos a 1 hora en adultos normales.

La excreción está considerablemente retrasada en recién nacidos, niños pequeños y sujetos con función renal dañada.

**Posología y Modo de administración**

La dosis de Penicilina V Sandoz debería ser determinada de acuerdo con la sensibilidad del microorganismo causal y a severidad de la infección, y ajustarla según la respuesta del paciente.

En la terapia con penicilinas orales suele recomendarse distribuir la dosis diaria entre dos o tres dosis individuales.

La dosificación para niños de menos de 40 Kg de peso es de 50.000 - 100.000 UI de fenoximetilpenicilina por kg de peso/día.

En adultos, la dosificación es de 2.000.000 a 4.000.000 UI de fenoximetilpenicilina/día.

Enfermedades estreptocócicas requieren una terapia mínima de diez días para evitar secuelas.

**Recomendación en el tratamiento de la profilaxis:**

En niños:



**SANDOZ S.A.**  
Farm. Sergio Germán Shiroma  
Co-Director Técnico  
MN 15926 - MP 19743



- peso menor a 10kg: 100.000 UI/kg/día.
- peso de 10 a 40 kg: 50.000 UI/kg/día sin pasar los 2.000.000 UI/día; la profilaxis debe comenzar desde realizado el diagnóstico de drepanocitosis; y debe proseguir al menos hasta la edad de 5 años para la drepanocitosis, y al menos durante los 5 años siguientes para los esplenectomizados.

En adultos: 2.000.000 UI/día; la profilaxis debe proseguir 2 años luego de la esplenectomía. En enfermedades estreptocócicas (por ej. angina, escarlatina): un tratamiento con penicilina oral en la dosificación terapéutica podrá suprimir la enfermedad en las personas expuestas.

#### **Contraindicaciones**

La fenoximetilpenicilina está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a la penicilina o a cualquiera de los excipientes contenidos en el producto

#### **Advertencias y Precauciones**

**Todos los grados de hipersensibilidad, incluyendo anafilaxia fatal, se han observado con penicilina oral. La sensibilidad cruzada puede ocurrir con cefalosporinas y otros antibióticos betalactámicos.**

Estas reacciones son más propensas a ocurrir en individuos con una historia de sensibilidad a la penicilina, cefalosporinas y otros alérgenos. Se debe realizar un interrogatorio de estos antecedentes previo al inicio de la terapia. Si se produce una reacción alérgica, el medicamento debe ser discontinuado y el paciente tratado apropiadamente con los agentes usuales (por ejemplo, adrenalina y otras aminas presoras, antihistamínicos y corticoesteroides).

La fenoximetilpenicilina se debe utilizar con precaución en pacientes con historia de alergias significativas y/o asma.

El *C. difficile* produce toxinas de tipo A y B que contribuyen al desarrollo de diarrea asociada a *C. difficile* (CDAD). CDAD debe ser considerada en todos los pacientes que presenten diarrea luego del uso de antibióticos. Se debe obtener una historia clínica cuidadosa, debido a que la CDAD se ha informado la ocurrencia de esta entidad hasta dos meses de administrado el antibiótico. Si se sospecha o confirma el diagnóstico de CDAD, se debe discontinuar la terapéutica con el antibiótico y se debe implementar un tratamiento adecuado de la CDAD.

La fenoximetilpenicilina oral no debe ser utilizada como adyuvante para la profilaxis de la instrumentación genito-urinaria o cirugía, cirugía del tracto gastrointestinal inferior, sigmoidoscopia y el parto. Los pacientes con antecedentes de fiebre reumática que recibieron una continua profilaxis pueden albergar organismos resistentes a la penicilina. En estos pacientes se debe considerar el uso de otros agentes profilácticos. Empiema severo, bacteriemia, pericarditis, meningitis y artritis no deben ser tratados con fenoximetilpenicilina oral durante la fase aguda.

La terapia oral no debe tenerse en cuenta en los pacientes con enfermedades graves o con náuseas, vómitos, dilatación gástrica, acalasia o hipermotilidad intestinal. En ocasiones, los pacientes no absorben cantidades terapéuticas de fenoximetilpenicilina administrada oralmente. Administrar con precaución en presencia de función renal significativamente disminuida debido al aumento del riesgo de encefalopatía. Una dosis segura puede ser inferior a la normalmente recomendada. El uso prolongado de antibióticos puede promover el sobre crecimiento de organismos no susceptibles, incluyendo hongos. Si se produce una sobreinfección se deben tomar las medidas apropiadas.

Los pacientes que siguen un régimen hipokalémico, deben tener en cuenta la presencia de potasio en la fórmula.

#### **Interacciones**

Goma guar: absorción reducida de fenoximetilpenicilina

La fenoximetilpenicilina puede interferir con el control anticoagulante.

Probenecid: excreción reducida de fenoximetilpenicilina por competencia con esta por la secreción tubular. Se ha reportado que cloranfenicol, eritromicina y tetraciclinas antagonizan la actividad bactericida de las penicilinas y no se recomienda su uso concomitante.

Se reportó que la neomicina reduce la absorción de fenoximetilpenicilina.

La penicilina puede reducir la eficacia de los anticonceptivos orales combinados.

El uso de fenoximetilpenicilina mientras está tomando metotrexato puede causar una reducción en la excreción y por lo tanto aumentar el riesgo de toxicidad.

Sulfinpirazona: La excreción de penicilinas se reduce por la sulfinpirazona.

Vacuna contra la fiebre tifoidea (oral): Las penicilinas pueden inactivar la vacuna contra la fiebre tifoidea oral.

#### **Embarazo y lactancia**

El producto no debe utilizarse durante el embarazo a menos que se considere esencial por el médico. El producto se excreta en la leche materna, presentando el riesgo de candidiasis y también de toxicidad del sistema nervioso central debido a la prematuridad de la barrera hematoencefálica. Hay una posibilidad teórica de sensibilización posterior.

Efectos en la habilidad de conducir y usar máquinas

No se han declarado.

#### **Reacciones adversas**

Aunque se han descrito reacciones con mucha menos frecuencia luego de la terapia oral que con la parenteral, se debe recordar que todas las formas de hipersensibilidad, incluyendo anafilaxia fatal se han observado con la penicilina oral.

Las reacciones más comunes a la penicilina oral son náuseas, vómito, malestar epigástrico, diarrea y lengua vellosa negra.

Las reacciones de hipersensibilidad observadas son erupciones en la piel (que van desde dermatitis máculopapular a exfoliativa); urticaria (erupciones); angioedema; colitis asociada a antibióticos; reacciones parecidas a la enfermedad del suero incluyendo nefritis intersticial, neutropenia, escalofríos, fiebre, edema, artralgia (dolor articular) y postración; trastornos de la coagulación. Se ha informado toxicidad del sistema nervioso central incluyendo convulsiones (especialmente con dosis altas o en insuficiencia renal grave); parestesia con el uso prolongado; edema laríngeo y anafilaxis.

La fiebre y la eosinofilia pueden ser con frecuencia las únicas reacciones observadas.

Anemia hemolítica, leucopenia, trombocitopenia, neuropatía y nefropatía son reacciones poco frecuentes y generalmente están asociadas con altas dosis de penicilina parenteral. Hepatitis e ictericia colestásica fueron notificadas muy raramente.

#### **Sobredosificación**

Signos y síntomas: Una gran sobredosis oral de fenoximetilpenicilina puede causar náuseas, vómitos, dolor de estómago, diarrea y rara vez crisis motoras mayores. Si se presentan otros síntomas, considerar la posibilidad de una reacción alérgica. La sobredosificación puede resultar en hiperpotasemia, particularmente en pacientes con insuficiencia renal.

Tratamiento: No se conoce antídoto específico. Se recomienda el tratamiento sintomático y de apoyo. El carbón activado con un catártico, tal como el sorbitol puede acelerar la eliminación del fármaco. La fenoximetilpenicilina puede ser eliminada mediante hemodiálisis.

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

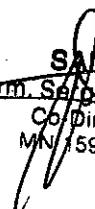
**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247**

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

**Información médica, reclamos técnicos o reporte de eventos adversos de productos Sandoz  
0800-555-2246 (OPCION 2)**



**SANDOZ S.A.**  
Farm. Sergio Germán Shiroma  
Co. Director Técnico  
MN 15926 - MP 19743



**Presentaciones**

Penicilina V Sandoz 1.000.000 UI: envases con 12 y 30 comprimidos recubiertos  
Penicilina V Sandoz 1.500.000 UI: envases con 12 y 30 comprimidos recubiertos

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica

Conservar en lugar fresco (temperatura no mayor a 25°C). Proteger de la luz directa y de la humedad

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños  
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente  
Certificado n° 43.466

Directora Técnica: Vanina L. Barroca Gil - Farmacéutica

Elaborado en:

**Sandoz GmbH**

Biochemiestrasse 10, Kundl - Austria

Importado por:

**Sandoz S.A.**

**Domingo de Acassuso 3780, Olivos, Buenos Aires - Argentina**

Fecha de última revisión Agosto de 2013 (CDS 07/2012)



**INFORMACION PARA EL PACIENTE**

**PENICILINA V SANDOZ**  
**FENOXIMETILPENICILINA**  
**Comprimidos recubiertos**  
**Venta bajo receta archivada**

**Industria Austríaca**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, **consulte a su médico o farmacéutico.**
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, **informe a su médico o farmacéutico.**

**Contenido del prospecto:**

1. Qué es Penicilina V Sandoz y para qué se utiliza
2. Antes de usar Penicilina V Sandoz
3. Cómo usar Penicilina V Sandoz
4. Conservación de Penicilina V Sandoz
5. Posibles efectos adversos
6. Información adicional

**1. QUÉ ES PENICILINA V SANDOZ Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

Penicilina V Sandoz es un medicamento del grupo de los antibióticos. Los antibióticos funcionan combatiendo las bacterias que causan las infecciones en el cuerpo.

Penicilina V Sandoz se utiliza para tratar una amplia gama de infecciones bacterianas del oído, la garganta, las vías respiratorias, la piel y el tejido blando.

También puede ser usado para prevenir:

- Fiebre reumática o corea (infección del sistema nervioso) endocarditis recurrente (infección del corazón) en pacientes susceptibles antes de la cirugía
- Infección en los pacientes sin bazo (órgano abdominal)
- Infección en los pacientes con enfermedad de células falciformes (enfermedad que afecta la hemoglobina)

**2. ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO****No tome Penicilina V Sandoz si:**

- Alguna vez ha tenido una reacción alérgica a la penicilina o a cualquier otro antibiótico a base de penicilina
- Alguna vez ha tenido una reacción alérgica a cualquiera de los componentes de este medicamento

**Tenga especial cuidado con Penicilina V Sandoz**

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento si:

- sufre de cualquier problema estomacal o problemas en los riñones
- tiene alergia a cefalosporinas (un tipo de antibiótico) o cualquier antibiótico derivado de la penicilina
- tiene asma,
- problema de sangrado o de la coagulación de la sangre,
- historial de diarrea a consecuencia de haber tomado un antibiótico,
- o historial de algún tipo de alergia,
- esta recibiendo un régimen con concentraciones bajas de potasio,

- está embarazada, cree que puede estarlo, o está intentando quedarse embarazada
- está amamantando

Los antibióticos pueden causar diarrea, lo que también puede indicar una nueva infección. Si tiene diarrea que es aguda o con sangre, hable con su médico. No use ninguna medicina para parar la diarrea a menos que su médico le indique hacerlo.

*Toma de otros medicamentos*

Su medicamento puede interferir con otros medicamentos que esté tomando. Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta y los medicamentos de herbolarios.

Especialmente;

- tetraciclina, neomicina, eritromicina, el cloranfenicol (otros tipos de antibióticos)
- probenecid, sulfpirazona (usados para tratar la gota - inflamación dolorosa de las articulaciones)
- la vacuna contra la fiebre tifoidea oral
- la píldora anticonceptiva oral
- metotrexato (un medicamento utilizado para tratar el cáncer y la psoriasis - una enfermedad crónica de la piel)
- anticoagulantes (medicamento utilizado para prevenir coágulos de sangre por ejemplo, warfarina)

Además:

- goma guar (utilizado como agente espesante y que normalmente se encuentran en postres y helados) puede reducir la absorción de la penicilina

***Información importante sobre alguno de los componentes de Penicilina V Sandoz***

Debido a la presencia de potasio en la fórmula, si usted sigue un régimen con concentraciones bajas de potasio consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

### **3. USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO**

Siga exactamente las instrucciones indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas antes de iniciar el tratamiento.

Preferiblemente debería tomar los comprimidos una hora y media antes de las comidas o al menos tres horas después de la comida.

En la terapia con penicilinas orales suele recomendarse distribuir la dosis diaria entre dos o tres veces al día.

En adultos, la dosificación es de 2.000.000 a 4.000.000 UI de fenoximetilpenicilina/día.

La dosificación para niños de menos de 40 Kg de peso es de 50.000 - 100.000 UI de fenoximetilpenicilina por kg de peso/día.

Para el tratamiento de la profilaxis

En niños:

- peso menor a 10kg: 100.000 UI/kg/día.
- peso de 10 a 40 kg: 50.000 UI/kg/día sin pasar los 2.000.000 UI/día;

En adultos: 2.000.000 UI/día

***Si usted toma más Penicilina V Sandoz del que debiera***

Si por accidente toma más Penicilina V Sandoz del que debiera, consulte a su médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano.

Los síntomas de una sobredosis pueden incluir náuseas, vómitos, dolor de estómago, diarrea y rara vez convulsiones (o desmayos). Si se presentan otros síntomas, considere la posibilidad de una reacción alérgica.

Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingestión accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247  
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

***Si olvidó tomar Penicilina V Sandoz***

Tome la dosis pasada tan pronto se acuerde. Si ya es casi la hora para la siguiente dosis, espere y toma la medicina a la próxima hora regularmente programada. No tome más medicina para alcanzar la dosis pasada.

***Si interrumpe el tratamiento con Penicilina V Sandoz***

Tome este medicamento por el tiempo completo que le haya indicado su médico. Sus síntomas pueden mejorar antes de que la infección esté completamente curada. Si deja de tomar este medicamento, su condición puede volver a ocurrir o empeorar. Penicilina V Sandoz no curará infecciones virales, como el resfriado común o la gripe.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

**4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, Penicilina V Sandoz puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Sin embargo, no deje de tomar este medicamento a menos que se lo haya indicado su médico.

Se han observado casos de hipersensibilidad que incluyen episodios de anafilaxia, es una reacción inmunitaria generalizada del organismo.

Las reacciones más comunes a la penicilina oral son náuseas, vómito, malestar en la boca del estómago, diarrea y lengua vellosa negra (una o varias manchas en lengua)

Informe inmediatamente a su médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano si usted nota cualquiera de los siguientes:

- una reacción alérgica (los síntomas incluyen dificultad para respirar, erupciones en la piel, picazón o urticarias, hinchazón de los labios, cara o lengua, escalofríos o fiebre, o dolor en las articulaciones)
- colitis pseudomembranosa (diarrea severa con sangre)
- sangrado o moretones inusuales
- convulsiones, parestesias con el uso prolongado (sensación anormal de los sentidos o de la sensibilidad general que se traduce por una sensación de hormigueo, adormecimiento)

También se informaron otros posibles efectos colaterales como: alteraciones a nivel renal, disminución de las células sanguíneas, eosinofilia (aumento de un tipo especial de células en la sangre), dolores articulares, alteraciones en el hígado y color amarillo de las mucosas.

**5. CONSERVACIÓN DE PENICILINA V SANDOZ**

No utilice el medicamento después de la fecha de caducidad indicada en el empaque.

Conservar en lugar fresco (temperatura no mayor a 25°C). Proteger de la luz directa y de la humedad

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener en el envase en el que se le dio a usted. No transfiera su medicina a otro contenedor. Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

**"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica".**

0478

**6. INFORMACIÓN ADICIONAL****Composición de Penicilina V Sandoz 1.000.000 U.I.**

Cada comprimido contiene 0,654 g de fenoximetilpenicilina potásica (equivalente a 1.000.000 UI de fenoximetilpenicilina). Otros ingredientes son: estearato de magnesio, macrogol 6000, maltodextrina, povidona, talco, sacarina sódica, esencia de *menta piperita*, dióxido de titanio, hipromelosa

**Composición de Penicilina V Sandoz 1.500.000 U.I.**

Cada comprimido contiene 0,981 g de fenoximetilpenicilina potásica (equivalente a 1.500.000 UI de fenoximetilpenicilina). Otros ingredientes son: estearato de magnesio, macrogol 6000, maltodextrina, povidona, talco, sacarina sódica, esencia de *menta piperita*, dióxido de titanio, hipromelosa

**Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.**

*"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"*

**Información médica, reclamos técnicos o reporte de eventos adversos de productos Sandoz 0800-555-2246 (OPCION 2)**

**PRESENTACIONES**

Envases con 12 y 30 comprimidos recubiertos

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 43.466

**Elaborado en:****SANDOZ GmbH**

Biochemiestrasse 10, Kundl - Austria

**Importado por:****SANDOZ S.A.**

Domingo de Acassuso 3780

Olivos - Buenos Aires - B1636ETT - Argentina

Directora Técnica: Vanina Barroca Gil - Farmacéutica

Última revisión: Agosto de 2013 (CDS 07/2012)