

# PENICILINA G. SÓDICA DRAWER

## PENICILINA G. SÓDICA

### Polvo para Inyectables

Venta bajo receta archivada  
Industria Argentina

#### FORMULA

Penicilina G. Sódica 1.000.000 U.I. Drawer

Cada frasco ampolla contiene:

Penicilina G. Sódica ..... 1.000.000 U.I.

Penicilina G. Sódica 3.000.000 U.I. Drawer

Cada frasco ampolla contiene:

Penicilina G. Sódica ..... 3.000.000 U.I.

#### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibiótico bactericida de espectro reducido.

#### INDICACIONES

Tratamiento de las infecciones severas producidas por microorganismos sensibles a la penicilina G cuando se necesitan niveles plasmáticos altos en forma rápida.

Penicilina G es indicada en el tratamiento de actinomicosis causada por especies de Actinomicés, ántrax, bronquitis, otitis media, faringitis, sinusitis, infecciones de la piel y tejidos blandos causadas por organismos susceptibles, erisipelas causadas por cepas susceptibles de estreptococos del grupo A (incluyendo endocarditis y septicemia), gingivitis ulcerativa causada por microorganismos anaerobios y espiroquetas, fiebre de mordedura de rata causada por *S. minor*, escarlatina causada por estreptococos del grupo A, enfermedad de Lyme causada por *B. burgdorferi*, además penicilina G es indicada para el tratamiento de artritis gonococcica causada por cepas susceptibles de *N. gonorrhoeae*, infecciones de los huesos, endocarditis bacteriana, infecciones intra - abdominales, meningitis, pericarditis, neumonía y septicemia causada por microorganismos susceptibles, gonorrea sin complicaciones causada por cepas susceptibles (no como agente de primera elección), listeriosis causada por *L. monocytogenes*, tétanos, gangrena gaseosa causada por especies de *Clostridium*, leptopirosis causada por especies de *Leptospira*.

Penicilina G es indicada en la profilaxis de difteria causada por *C. Diphtheriae* como un adjunto a la antitoxina. La sensibilidad del microorganismo causante debe ser testeada. Para la elección del antibiótico apropiado, es recomendable tener en cuenta las recomendaciones nacionales oficiales para cada una de las infecciones.

#### ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Al igual que las otras penicilinas, actúa sobre los microorganismos en crecimiento, inhibiendo la síntesis del peptidoglucano que forma la pared celular bacteriana, deprimiendo la formación de enlaces cruzados entre las capas del mismo, produciéndose la desintegración de la pared celular.

El espectro antibacteriano in vitro de las penicilinas naturales es el siguiente:

■ Bacterias anaerobias Gram - positivas: estafilococos no productores de beta - lactamasas, estreptococos del grupo A, B, C, G, H, K, L y M; *S. pneumoniae* (cada vez menos susceptible). Estreptococos del grupo D no enterococcicos, estreptococos viridans, y algunas cepas de enterococos, *C. diphtheriae*, *L. monocytogenes*, *B. anthracis* y *E. rhusiopathiae*.

• Bacterias aerobias Gram - negativas: *N. gonorrhoeae* (cepas no productoras de beta - lactamasas), *N. meningitidis*, *H. influenzae* (cepas no productoras de beta - lactamasas), *H. parainfluenzae*, *B. pertussis*, *E. corrodens*, *P. multocida*.

• Bacterias anaerobias Gram - positivas: *A. israeli*, *C. tetanii*, *C. perfringens*, *C. botulinum*, *Eubacterium*, *Lactobacilos*, *Peptococos*, *Peptoestreptococos*.

■ Bacilos anaerobios Gram - negativos: *Fusobacterium*, *Veillonellas*, las demás especies de *Bacteroides* son resistentes, *Espiroquetas*, *T. pallidum*, *B. recurrentis*, *B. burgdorferi*, *Leptospira*.

#### FARMACOCINETICA

Cuando se administra Penicilina G sódica vía I.M. o I.V. los máximos niveles son alcanzados dentro de los 15 o 30 minutos posteriores a la aplicación.

Las penicilinas naturales se distribuyen rápidamente dentro de los líquidos sinoviales, pleurales y pericardiales. La distribución dentro de los tejidos es variable, en altas cantidades en el riñón y bajas concentraciones en el hígado, pulmones, piel, intestino y músculo. Pequeñas cantidades son encontradas en los otros tejidos del cuerpo y en el LCR. Cuando las meninges están inflamadas, la concentración en el LCR es aproximadamente el 5% de la concentración en suero y puede ser terapéutico contra organismos sensibles.

Penicilina atraviesa la placenta y se distribuye a la leche materna.

En pacientes con la función renal normal es excretada rápidamente por filtración y secreción tubular activa.

La vida media de eliminación es de aproximadamente 30 minutos. En neonatos, niños pequeños e individuos con la función renal deteriorada, la excreción es considerablemente retardada, ocasionando la necesidad de utilizar intervalos mas amplios de dosificación y dosis mas pequeñas.

Penicilina G es eliminada por hemodiálisis pero se elimina muy poco por diálisis peritoneal.

#### POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

La administración parenteral es requerida para el tratamiento de infecciones severas incluyendo meningitis, endocarditis, sífilis, gonorrea.

El dosaje debe ser individualizado de acuerdo al organismo causal, severidad de la infección y características del paciente como ser la función renal.

500.000 unidades de Penicilina G son equivalentes a 312 mg.

Las dosis terapéuticas usuales son las siguientes:

Adultos y niños mayores de 12 años: El rango de dosis puede ser de 1 millón de unidades diariamente por vía I.M.

a 20 millones de unidades diariamente por vía I.V. divididos en 4 a 6 dosis. Dosis mas altas pueden ser requeridas para infecciones mas severas. La infusión intravenosa intermitente debería ser aplicada cada 1 ó 2 horas.

Niños a partir de un mes o hasta 12 años de edad: 25.000 a 50.000 unidades/Kg/día divididos en 4 dosis. Dosis mas altas (100.000 a 400.000 unidades/Kg/día en dosis divididas cada 4 ó 6 horas) pueden ser requeridas para tratar infecciones mas severas.

Las infusiones I.V. Intermitentes deberían ser aplicadas cada 15 ó 30 minutos.

Dosaje en insuficiencia renal: Pacientes con clearance de creatinina menor a 0.5 ml/seg. Deberían recibir una dosis reducida de Penicilina G inyectable.

#### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a cualquier componente del producto. Antecedentes de alergia a las penicilinas. Infecciones causadas por microorganismos productores de betalactamasas.

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Reacciones de hipersensibilidad serias y ocasionalmente fatales fueron reportadas en pacientes recibiendo terapia con penicilina. La anafilaxis es mas frecuente con terapia parenteral.

Es conocida la ocurrencia de sensibilidad cruzada entre antibióticos beta - lactámicos como las **penicilinas**, cefalosporinas y carbapenems. La precisa incidencia es desconocida. La posibilidad de sensibilidad cruzada debe ser considerada en todos los pacientes que reporten alergia a cualquier antibiótico beta - lactámico.

Pacientes con la función renal deteriorada (clearance de creatinina menor a 0.5 ml/seg) requieren modificar la dosis y el intervalo de dosificación.

Las dosis masivas de sodio pueden causar hipematremia. Si la función renal es insuficiente las dosis elevadas pueden causar irritación meníngea y convulsiones. Deben investigarse antecedentes alérgicos del paciente antes de indicar penicilina.

Puede haber sobrecrecimiento de gérmenes no sensibles.

Embarazo y lactancia: Las penicilinas atraviesan la barrera placentaria. No han sido documentados trastornos teratogénicos a pesar del amplio uso de este antibiótico en embarazadas y lactantes, categorizada por FDA para el embarazo como grupo B.

La penicilina se excreta por la leche materna en pequeñas cantidades, pese a que no han sido descritos problemas importantes en el humano atribuibles a este antibiótico, ocasionalmente pudiera presentarse en el niño diarrea, candidiasis y rash en la piel.

Pediatría: Su empleo en pediatría ha sido amplio sin demostrar problemas específicos atribuibles al fármaco, de todas maneras un desarrollo incompleto de la función renal en los recién nacidos puede demorar la excreción del antibiótico aumentando su vida media.

Geriatría: En los pacientes geriátricos es probable que exista una disminución de la función renal, en estos casos pacientes con compromiso de la función renal es probable que se requiera un ajuste de dosis.

#### INTERACCIONES

El probenecid disminuye la excreción renal de la penicilina y alarga la vida media.

También pueden interactuar allopurinol, anticoagulantes cumarínicos, heparina, agentes trombolíticos, diflunisal, antiinflamatorios no esteroideos especialmente la aspirina, diuréticos que retienen potasio, enalapril, lisinopril, medicaciones conteniendo potasio, cloranfenicol, eritromicina, sulfonamidas, anticonceptivos orales.

La Penicilina G sódica se inactiva rápidamente por la acción de ácidos, álcalis y agentes oxidantes, y en soluciones de hidratos de carbono a pH alcalino.

Las mezclas extemporáneas de antibacterianos beta - lactámicos (penicilinas y cefalosporinas) y aminoglicósidos puede ocasionar una sustancial Inactivación mutua. Si se administran estos grupos de antibacterianos de forma simultánea, se deben administrar en lugares separados. No mezclarlos en la misma botella o bolsa para administración intravenosa.

Cuando se administran aminoglicósidos y penicilinas de forma separada a través de vías diferentes, puede producirse una reducción de la vida media y de la concentración sérica de los aminoglicósidos. Generalmente esto es solo clínicamente significativo en pacientes con disfunción renal grave cuando se retrasa la excreción de ambos medicamentos.

Los antibióticos bacteriostáticos (cloranfenicol, eritromicina, tetraciclina) pueden disminuir la efectividad de la penicilina.

Si bien la disminución de la efectividad de los anticonceptivos orales a causa de la penicilina no está confirmada, se recomienda adicionar un método anticonceptivo alternativo durante la terapia con penicilina.

La penicilina puede disminuir la excreción renal de metotrexato aumentando el riesgo de toxicidad debido a este último.

#### REACCIONES ADVERSAS

Sistema nervioso central: Usualmente asociado con la administración de grandes dosis parenterales a pacientes con función renal deteriorada, manifestándose como alucinaciones, confusión, letargo, hiperreflexia, coma o encefalopatía fatal.

Gastrointestinales: Nauseas, vómitos, distres epigástrico, diarrea, colitis pseudomembranosa asociada a antibióticos.

Hepáticos: Hepatotoxicidad asociada con la hipersensibilidad.

Hematológicos: Eosinofilia (hipersensibilidad), anemia hemolítica, leucopenia, trombocitopenia. Estas reacciones son mas comunes con grandes dosis parenterales de penicilina.

Hipersensibilidad: Las reacciones de hipersensibilidad son usualmente mas severas siguiendo una administración parenteral, sin embargo todos los grados de hipersensibilidad incluyendo anafilaxia fatal son posibles con la administración oral de la droga.

Las manifestaciones mas comunes de hipersensibilidad son: erupciones de la piel (desde rash hasta dermatitis exfoliativa) con una incidencia general aproximada del 2%, urticaria, fiebre, edema, eosinofilia y anafilaxis (incidencia general aproximada 0.05%). Una reacción similar a la enfermedad del suero, caracterizada por fiebre, urticaria, mialgia, linfadenopatía y esplenomegalia.

Renal: Raramente, nefritis intersticial aguda (fiebre, proteinuria y hematuria), altas dosis de penicilina sódica aplicadas por vía parenteral resultan en disturbios electrolíticos, especialmente en pacientes con pobre función renal.

Misceláneos: Reacción de Jarisch - Herxheimer: frecuentemente ocurre 2 a 12 horas después de iniciar el tratamiento con penicilina de sífilis u otra infección con espiroquetas y se supone que es como resultado de la fagocitación del microorganismo, liberando endotoxinas y otros pirogenos. La reacción es caracterizada por dolor de cabeza, fiebre, dolor de garganta, mialgia, artralgia, taquicardia, hipertensión seguida de hipotensión. La reacción usualmente revierte dentro de las 24 horas.

#### SOBREDOSIFICACION

El tratamiento debe ser sintomático y de sostén.

La hemodíalisis puede ayudar a remover la penicilina de la sangre. Las reacciones anafilactoides serias requieren tratamiento de emergencia rápido, que consiste en epinefrina parenteral, oxígeno, corticoides intravenosos y asegurar el ingreso de aire a las vías respiratorias (incluyendo intubación).

"Ante la eventualidad de una sobredosificación, 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

#### PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 1,50 y 100 frascos ampollas, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

#### CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente entre 15° y 30°C.

"Mantener fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. §  
Certificado N°:53.771

Elaborado por: Laboratorio **DRAWER S.A.**

Dorrego 127 - Quilmes (1878) - Provincia de Buenos Aires. Argentina.

Director Técnico: Alejandro Nestor Bovetti - Farmacéutico

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

**Drawer S.A.**  
La marca del Genérico®