

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Penicilina Atral 1 M.U.I. Pó para solução injectável
Penicilina Atral 20 M.U.I. Pó para solução injectável

Benzilpenicilina potássica

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Penicilina Atral e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Penicilina Atral
3. Como utilizar Penicilina Atral
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Penicilina Atral
6. Outras informações

1. O QUE É PENICILINA ATRAL E PARA QUE É UTILIZADO

Penicilina Atral é um antibiótico utilizado para tratar infecções causadas por bactérias sensíveis à substância activa deste medicamento: benzilpenicilina potássica.

Penicilina Atral é utilizado no tratamento de:

- infecções das vias respiratórias superiores;
- infecções das vias respiratórias inferiores;
- infecções da pele e dos tecidos moles;
- infecções intra-abdominais por Clostridium;
- infecções ósseas, nomeadamente na osteomielite aguda e crónica;
- meningites;
- septicemias;
- endocardite e pericardite;
- outras infecções, nomeadamente: tétano, actinomicose, antrax, leptospirose, listeriose, doença de Lyme grave, difteria e pasteurelose.
- complicações secundárias à gonorreia e à sífilis (por exemplo, a artrite gonocócica ou endocardite, sífilis congénita e neurosífilis).

2. ANTES DE UTILIZAR PENICILINA ATRAL

Não utilize Penicilina Atral

- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância activa ou a qualquer outro componente de Penicilina Atral
- se tem alergia (hipersensibilidade) a cefalosporinas.

Tome especial cuidado com Penicilina Atral

- se apresenta outras alergias adicionais; face ao risco acrescido de reacções de hipersensibilidade graves, informe o seu médico de antecedentes de hipersensibilidade a outros alérgenos
- se apresenta insuficiência renal; o seu médico irá proceder ao ajuste de dose necessário
- se apresenta insuficiência hepática, particularmente se estiver associada a insuficiência renal; o seu médico irá proceder ao ajuste de dose necessário.

Penicilina Atral pode provocar efeitos adversos graves. Estes incluem reacções alérgicas e inflamação do intestino grosso. Deve estar atento a estes sintomas enquanto estiver a utilizar Penicilina Atral (ver Secção 4. Efeitos secundários possíveis).

Se for fazer análises sanguíneas ou análises à urina (para determinação da glucose), informe o médico ou enfermeiro que está a utilizar Penicilina Atral, uma vez que este medicamento pode afectar os resultados deste tipo de análises.

Ao utilizar Penicilina Atral com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Em particular, alerte o seu médico, caso esteja a tomar os seguintes medicamentos:

- probenecide,
- salicilatos,
- fenilbutazona,
- indometacina,
- sulfonamidas (sulfifenazol, sulfinpirazona),
- antibióticos bacteriostáticos (cloranfenicol, eritromicina, sulfonamidas ou tetraciclina),
- metotrexato.

Penicilina Atral pode diminuir a eficácia dos contraceptivos orais, pelo que deve usar um método alternativo de contracepção enquanto estiver a utilizar este medicamento.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Penicilina Atral apenas deve ser utilizado durante a gravidez, se o seu médico o considerar necessário.

A benzilpenicilina é excretada no leite humano. Consulte o seu médico, para saber se a amamentação deve ser descontinuada durante a terapêutica com Penicilina Atral.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento não afecta a capacidade de condução de veículos ou o uso de máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Penicilina Atral

Penicilina Atral 1 M.U.I. Pó para solução injectável

Cada frasco contém 1,6 mmol (63 mg) de potássio. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com função renal diminuída ou em doentes com ingestão controlada de potássio.

Cada frasco contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

Penicilina Atral 20 M.U.I. Pó para solução injectável

Cada frasco contém 32,2 mmol (1259,6 mg) de potássio. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com função renal diminuída ou em doentes com ingestão controlada de potássio.

Cada frasco contém 5,3 mmol (122 mg) de sódio. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

3. COMO UTILIZAR PENICILINA ATRAL

Não administre este medicamento a si próprio. Uma pessoa qualificada, como um médico ou enfermeiro, administrar-lhe-á este medicamento.

A dose e a via de administração devem ser determinadas tendo em consideração a gravidade da infecção, sensibilidade do microrganismo e condição clínica do doente.

Posologia normal

Grupo etário	Posologia normal	Frequência
Recém-nascidos (durante a 1ª semana de vida)	Peso inferior a 2Kg: 50.000 U.I./Kg/dia Peso superior a 2Kg: 75.000 U.I./Kg/dia	2 doses separadas 3 doses separadas
Recém-nascidos entre 1ª semana de vida e 4ª semana de vida	Peso inferior a 1,2Kg:50.000U.I./Kg/dia Peso entre 1,2 e 2Kg:75.000U.I./Kg/dia Peso superior a 2Kg:100.000U.I./Kg/dia	2 doses separadas 3 doses separadas 4 doses separadas
Crianças com idade entre o 1º mês de vida e os 12 anos de idade, com peso corporal < 30Kg	50.000 U.I./Kg/dia	4 - 6 doses separadas
Adultos e adolescentes com idade superior a 12 anos, com peso corporal ≥ 30Kg	1 M.U.I./ dia – 5 M.U.I./ dia	4 doses separadas
Idosos	1 M.U.I./ dia – 5 M.U.I./ dia	4 doses separadas

Recomendações especiais de posologia

Adultos

Endocardite (associada a infecção por Enterococcus)

18 – 30 M.U.I./ dia, administradas por perfusão intravenosa contínua ou divididas em 6 tomas administradas por via intravenosa, cada 4 horas, paralelamente à administração de gentamicina (3mg/Kg/dia, em 3 doses). O tratamento deve ser mantido durante 4 – 6 semanas.

Endocardite (associada a infecção por Streptococci viridans, S. bovis)

12 – 18 M.U.I./ dia, administradas por perfusão intravenosa contínua ou divididas em 6 tomas administradas por via intravenosa, cada 4 horas, durante 4 semanas.

Durante as duas primeiras semanas de tratamento, é recomendada a administração paralela de gentamicina (3mg/Kg/dia, em 3 doses).

Meningite (associada a infecção por Neisseria meningitidis)

24 M.U.I./ dia; 2 M.U.I., administradas por via intramuscular, cada 2 horas. O tratamento deve ser mantido durante pelo menos 10 – 14 dias.

Antrax (contaminação natural)

8 – 12 M.U.I./ dia, em 6 – 4 tomas, administradas cada 4 – 6 horas.

Para tratamento de Antrax em contexto de bioterrorismo, devem ser consultadas recomendações específicas emitidas por “US Centers for Disease Control and Prevention” e “US Working Group on Civilian Biodefense”.

Difteria

300.000 – 400.000 U.I./ dia, em tomas separadas, administradas por via intramuscular, cada 4 – 6 horas.

Listeriose

15 – 20 M.U.I./ dia, em 6 – 4 tomas, administradas cada 4 – 6 horas. O tratamento deve ser mantido durante 2 ou 4 semanas, consoante se observem meningites ou endocardites associadas à infecção por Listeria, respectivamente.

Infecções por Clostridium sp

20 M.U.I./ dia, em 6 – 4 tomas, administradas cada 4 – 6 horas.

Actinomicose

Doença torácica e abdominal: 10-20 M.U.I./ dia, em 6 – 4 tomas, administradas cada 4 – 6 horas. Este tratamento intravenoso deve ser seguido de tratamento com penicilina V oral durante 6 a 12 meses.

Infecções por Fusobacterium sp

5 – 10 M.U.I./ dia, em 6 – 4 tomas, administradas cada 4 – 6 horas.

Neurosífilis

18 – 24 M.U.I./ dia, administradas por perfusão intravenosa contínua ou divididas em 6 tomas administradas por via intravenosa, cada 4 horas, durante 10 a 14 dias. É recomendada terapia adicional com benzilpenicilina benzatínica, correspondente a 3 doses, na dosagem de 2.400.000 U.I. por semana.

Doença de Lyme

Para tratamento de manifestações cardíacas da Doença de Lyme, 18 – 24 M.U.I./ dia, divididas em 6 tomas administradas por via intravenosa, de 4 horas em 4 horas, durante 14 a 21 dias. No

caso da doença ser manifestada por meningite ou radiculopatia, poderá ser necessário prolongar este tratamento até 28 dias.

População pediátrica

Endocardite (associada a infecção por estreptococos e meningococos)

150.000 – 300.000 U.I./Kg /dia, divididas em 6 – 4 tomas, administradas cada 4 – 6 horas; a duração do tratamento varia em função do microrganismo causador e tipo de infecção.

Endocardite (associada a infecção por Streptococci viridans, S. bovis)

250.000 U.I./Kg/dia, divididas em 6 tomas, administradas cada 4 horas, durante 4 semanas.

Meningite (associada a infecção por estreptococos do grupo B)

Recém-nascidos durante a 1ª semana de vida: 250.000 – 450.000 U.I./Kg/dia, divididas em 3 doses diárias, administradas por via intravenosa.

Recém-nascidos após a 1ª semana de vida: 450.000 U.I./Kg/dia, divididas em 4 doses diárias, administradas por via intravenosa.

Meningite (associada a infecção por Streptococcus pneumoniae)

250.000 – 450.000 U.I./Kg/dia, divididas em 4 – 6 doses diárias, administradas por via intravenosa.

Antrax (contaminação natural)

100.000 – 150.000 U.I./Kg /dia, em 6 – 4 tomas, administradas cada 4 – 6 horas.

Para tratamento de Antrax em contexto de bioterrorismo, devem ser consultadas recomendações específicas emitidas por “US Centers for Disease Control and Prevention” e “US Working Group on Civilian Biodefense”.

Difteria

100.000 – 150.000 U.I./Kg/dia, divididas em 4 doses diárias, administradas por via intravenosa, durante 14 dias (quando utilizada paralelamente à antitoxina da difteria).

Sífilis congénita

Recém-nascidos (durante a 1ª semana de vida): 100.000 – 150.000 U.I./Kg/dia, administradas em doses de 50.000 U.I./Kg, de 12 horas em 12 horas, durante os primeiros 7 dias de vida, alterando o intervalo de dosagem para 8 horas em 8 horas, entre o 8º e 10º dias de vida.

Crianças após 1º mês de vida: 200.000 – 300.000 U.I./Kg/dia, administradas em doses de 50.000 U.I./Kg, cada 4 – 6 horas, durante 10 dias.

Doença de Lyme

200.000 – 400.000 U.I./Kg/dia, em 6 – 4 tomas, administradas cada 4 – 6 horas, durante 14 – 28 dias.

Para tratamento de manifestações cardíacas graves da Doença de Lyme, 200.000 – 400.000 U.I./Kg/dia, em 6 – 4 tomas, administradas cada 4 – 6 horas, durante 14 – 21 dias.

Não deve ser ultrapassada a dose máxima diária de 18 – 24 M.U.I..

Duração do tratamento

A duração do tratamento varia de acordo com a evolução da doença. Tal como com a antibioterapia em geral, a administração da benzilpenicilina deve continuar por um período mínimo de 48-72 horas após o desaparecimento da febre ou evidência de erradicação bacteriana.

Insuficiência renal

Face à baixa toxicidade da benzilpenicilina, geralmente só é necessária a redução da dose em caso de insuficiência renal grave.

Depuração da creatinina (ml/ min)	Dose/ Intervalo de dosagem
< 10	Dose de carga completa, seguida de 50% da dose de carga, cada 8 – 10 horas
> 10	Dose de carga completa, seguida de 50% da dose de carga cada 4 – 5 horas

Insuficiência hepática

A dose apresentada no quadro anterior deve ser reduzida, se a insuficiência renal grave estiver associada a doença hepática.

Se utilizar mais Penicilina Atral do que deveria

É pouco provável que lhe seja administrada uma dose excessiva deste medicamento, mas se pensa que lhe foi administrado mais Penicilina Atral do que deveria, fale imediatamente com o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Penicilina Atral

Em caso de omissão de uma dose de Penicilina Atral, a mesma deverá ser administrada tão cedo quanto possível.

Se parar de utilizar Penicilina Atral

O seu médico determinará a duração do tratamento. Não pare a administração de Penicilina Atral mesmo que se sinta melhor.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Penicilina Atral pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os sinais a que deve estar atento incluem:

Reacções alérgicas

- Erupções cutâneas
 - Febre e dores articulares
 - Inchaço, por vezes da face ou boca (angioedema), que provoca dificuldade em respirar
- Contacte o seu médico imediatamente se tiver alguns destes sintomas.

Inflamação do intestino grosso

Inflamação do intestino grosso, provocando diarreia líquida normalmente com sangue e muco, dores no estômago e/ou febre.

Contacte o seu médico tão cedo quanto possível para aconselhamento se tiver algum destes sintomas.

Outros efeitos secundários:

Frequentes (podem afectar até 1 em 10 pessoas):
Reacções alérgicas (ver “Os sinais a que deve estar atento”)

Pouco frequentes (podem afectar até 1 em 100 pessoas):
Inflamação do intestino grosso (ver “Os sinais a que deve estar atento”)

Efeitos secundários raros (podem afectar até 1 em 1000 pessoas):

- reacções alérgicas potencialmente fatais (choque anafiláctico)
- efeitos neurotóxicos: reflexos exagerados, contracção rápida e involuntária de músculo(s), convulsões e coma, na terapia com dosagens elevadas
- alteração do teor normal de electrólitos nos fluidos corporais, na terapia com dosagens elevadas
- afecções dos rins, presença de albumina, cilindros urinários e sangue na urina; na terapia com dosagens elevadas, pode surgir diminuição ou ausência da produção diária de urina
- na administração intramuscular a lactentes, podem surgir reacções locais graves.

Efeitos secundários muito raros (afectam menos de 1 em 10.000 pessoas), que podem surgir em análises sanguíneas:

- aumento de um tipo particular de glóbulos brancos (eosinófilos)
- diminuição de alguns tipos particulares de glóbulos brancos (leucócitos, granulócitos)
- diminuição do número de glóbulos vermelhos
- diminuição do número de células sanguíneas envolvidas na coagulação

Frequência desconhecida:

- no tratamento de doentes com sífilis, observa-se a Reacção de Jarisch-Herxheimer caracterizada por febre, arrepios e mal-estar geral
- inflamação do fígado (hepatite)
- paragem da passagem da biliar na vesícula biliar (colestase)

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR PENICILINA ATRAL

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Penicilina Atral após o prazo de validade impresso na embalagem, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize Penicilina Atral se verificar sinais visíveis de deterioração.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Penicilina Atral

A substância activa é a benzilpenicilina na forma de sal potássico; cada frasco para injectável contém o equivalente a 1 M.U.I. ou 20 M.U.I. de benzilpenicilina.

O outro componente é o citrato de sódio.

Qual o aspecto de Penicilina Atral e conteúdo da embalagem

Penicilina Atral apresenta-se como um pó branco ou quase branco, na forma de pó para solução injectável, acondicionado em frasco para injectáveis de vidro incolor tipo I ou II, com fecho de borracha butílica e cápsula inviolável de alumínio.

Penicilina Atral 1 M.U.I. está disponível em embalagens de 1, 6, 10 ou 100 frasco(s) para injectáveis.

Penicilina Atral 20 M.U.I. está disponível em embalagens de 1, 6 ou 10 frasco(s) para injectáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Laboratórios Atral, S.A.

Rua da Estação, n.º 42

Vala do Carregado

2600 - 726 Castanheira do Ribatejo - Portugal

Tel.: 263 856 800

Fax: 263 855 020

e-mail: info@atralcipan.pt

Este folheto foi aprovado pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais dos cuidados de saúde:

Por favor, leia o Resumo das Características do Medicamento para mais informações.

Mantenha o frasco em posição horizontal e rode-o, enquanto injecta lentamente o solvente contra a parede do frasco. Após adição da quantidade necessária de solvente, agite vigorosamente.

Quando o volume de solvente necessário é superior à capacidade do frasco, utilize uma porção do solvente para dissolver o pó no frasco, retire a solução resultante e combine-a com o solvente remanescente, num recipiente estéril de volume superior.

A tabela apresentada abaixo indica a quantidade de solvente necessária para preparação de uma solução em diversas concentrações.

Concentração desejada (U.I./ ml)	Volume de solvente a adicionar (ml)	
	Frasco 1 M.U.I.	Frasco 20 M.U.I.
50.000	20	-
100.000	10	-
250.000	4	75
500.000	-	33
1.000.000	-	11,5

Consoante a via de administração seleccionada, utilize água para injectável ou solução de cloreto de sódio 0,9% para injectável como solvente.

Durante a manipulação deve evitar o contacto com a penicilina dado que pode ocorrer sensibilização cutânea.

Penicilina Atral (sal potássico) pode ser administrada por injeção intramuscular ou por perfusão intravenosa, contínua ou intermitente. Nas indicações clínicas aplicáveis, Penicilina Atral (sal potássico) poderá também ser administrada por instilação intrapleural, intra-articular ou outras instilações locais.

Dosagens de 1.000.000 U.I. ou inferiores podem ser administradas por via intramuscular ou via intravenosa.

Dosagens de 20.000.000 U.I. apenas podem ser administradas por perfusão intravenosa.

Administração intramuscular

Na administração por via intramuscular, são bem toleradas as soluções com concentrações até 100.000 Unidades/ ml. Embora seja fisicamente possível injectar soluções mais concentradas (até 1M.U.I./ml), estas injeções implicam dor no local de injeção devido à sua hipertonia.

Devem ainda ser tomadas precauções para evitar administração intravenosa/ intra-arterial accidental, ou injeção na proximidade de nervos periféricos ou vasos sanguíneos principais, porque tais injeções podem produzir danos neurovasculares.

A via de administração intramuscular não é a recomendada para crianças com idade inferior a dois anos.

Administração intravenosa

Para perfusão intravenosa contínua, as soluções reconstituídas de Penicilina Atral devem geralmente ser adicionadas a 1-2 litros de uma solução intravenosa compatível.

São determinados o volume de fluido IV e a velocidade de administração, requeridos por cada doente individual, num período de 24 horas e a dosagem diária recomendada é adicionada ao fluido. Por exemplo, se um doente adulto necessita de 2 litros de fluido em 24 horas e uma dosagem diária de 1 M.U.I. de benzilpenicilina, podem ser adicionadas 5 MUI de benzilpenicilina a 1 litro de solução IV e a velocidade de administração ajustada para 1litro/ 12 horas.

Para perfusão intravenosa intermitente, é proposto o método de administrar 1/6 ou 1/4 da dose diária total através de uma perfusão durante 1-2 horas, cada 4 ou 6 horas, respectivamente.

Dosagens acima de 2 M.U.I. de benzilpenicilina devem ser administradas lentamente (velocidade máxima de 0,5 M.U.I./ min), de forma a evitar perturbações a nível do sistema nervoso central.