

ARICILINA[®]

Blau Farmacêutica S.A.
Pó injetável
5.000.000 UI

MODELO DE BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE RDC 47/09

Aricilina[®]
benzilpenicilina potássica

APRESENTAÇÕES

Pó injetável. Embalagem contendo 50 frascos-ampola de 5.000.000 UI.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA OU INTRAMUSCULAR

USO ADULTO OU PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém:

benzilpenicilina potássica..... 5.000.000 UI

I- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**1. INDICAÇÕES**

A Aricilina[®] está indicada no tratamento de infecções ocasionadas por bactérias sensíveis à penicilina G e sua ação é bactericida. A terapêutica deverá ser orientada por estudos bacteriológicos (incluindo testes de sensibilidade) e pela resposta clínica.

Nas seguintes situações clínicas, ocorrem usualmente respostas a doses adequadas de Aricilina[®]:

- Infecções estreptocócicas (grupo A, sem bacteremia).
- Infecções leves e moderadas do trato respiratório superior e da pele.
- Infecções venéreas: sífilis, boubá, bejel (sífilis endêmica) e pinta.
- Profilaxia da glomerulonefrite aguda e doença reumática.
- Profilaxia de recorrências da febre reumática e/ou coreia.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**Farmacocinética e Farmacodinâmica**

A Aricilina[®] (penicilina G potássica ou benzilpenicilina potássica) é uma penicilina natural, do grupo dos beta-lactâmicos que exerce ação bactericida durante o estágio de multiplicação ativa dos microrganismos sensíveis. Atua por inibição da biossíntese do mucopeptídeo da parede celular. Aproximadamente 60% das benzilpenicilinas administradas se ligam às proteínas plasmáticas e se distribuem amplamente pelos vários tecidos do organismo. Os níveis mais elevados são encontrados nos rins e, em menores concentrações, no fígado, pele e intestinos; a presença da benzilpenicilina ocorre em menor grau no líquido.

Com função renal normal, a droga é rapidamente excretada pelos túbulos renais. Em recém-nascidos e crianças pequenas, como em indivíduos com função renal comprometida, a excreção encontra-se consideravelmente retardada.

A benzilpenicilina desempenha elevada atividade “in vitro” contra estafilococos (exceto as cepas produtoras de penicilinase), estreptococos (grupos A, C, G, H, L e M) e pneumococos.

Outros microrganismos sensíveis à atividade terapêutica da benzilpenicilina são: *Neisseria gonorrhoeae*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium* sp., *Actinomyces bovis*, *Streptobacillus moniliformis*, *Listeria monocytogenes* e *Leptospira*.

O *Treponema pallidum* é extremamente sensível à ação bactericida da benzilpenicilina.

3. CONTRAINDICAÇÕES

A Aricilina[®] está contraindicada para pacientes com hipersensibilidade às penicilinas e cefalosporinas.

Em caso de dúvida, é essencial que o médico esteja presente durante a primeira administração, para tratar qualquer possível reação anafilática. É possível a ocorrência de reação de sensibilidade cruzada em pacientes alérgicos a penicilinas ou a outros antibióticos beta-lactâmicos.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Para a prescrição de Aricilina[®], é necessário realizar anamnese preliminar, buscando identificar um passado alérgico, particularmente, relacionado com hipersensibilidade aos antibióticos beta-lactâmicos.

Caso ocorra uma reação de hipersensibilidade, o tratamento deve ser interrompido.

A utilização de Aricilina[®] deve ser realizada com extremo cuidado em pacientes sensíveis, devido à possibilidade de ocorrência de hipersensibilidade cruzada entre penicilinas e cefalosporinas em 5 a 10% dos casos; uma monitoração cuidadosa é necessária na primeira administração. Reações de hipersensibilidade que ocorram com estas duas famílias de antibióticos podem ser sérias ou mesmo fatais. Devem-se realizar culturas ao término do tratamento para detectar se os estreptococos foram totalmente erradicados, caso contrário, as sequelas da doença estreptocócica poderão surgir.

Em tratamentos prolongados com penicilinas, particularmente quando são utilizados regimes de altas doses, recomendam-se avaliações periódicas das funções renal e hematopoiética. O uso de antibióticos poderá resultar em proliferação de microrganismos resistentes, assim é essencial uma constante observação do paciente. Se aparecerem novas infecções por bactérias ou fungos durante a terapia, devem-se tomar medidas apropriadas.

Durante a administração intramuscular do medicamento, devem-se evitar acidentes, incluindo injeção intra-arterial direta ou próxima às artérias, que podem resultar em danos neuromusculares graves, como a mielite transversa com paralisia permanente, a necrose e gangrena de porções mais próximas das extremidades e nos locais de injeção. Pode também ocorrer palidez imediata, cianose ou lesões musculares nas extremidades distal e proximal do local de injeção seguidas de formação de vesículas, edema intenso, requerendo fasciotomia anterior e /ou posterior na extremidade inferior. As reações descritas ocorrem com maior frequência em crianças pequenas. Injeções em nervos ou próximas a nervos podem resultar em lesões permanentes.

Uso durante a gravidez:

As penicilinas atravessam a barreira placentária, mas não existem relatos de problemas para o feto.

Categoria de risco na gravidez: B.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso durante a amamentação:

Aricilina[®] é excretada para o leite materno, podendo ocasionar diarreia e candidíase, no lactente. A presença de reações alérgicas ou alguma outra alteração no lactente pode estar relacionada com a eliminação do medicamento, através do leite.

Uso pediátrico:

A Aricilina[®] oferece segurança para o uso em crianças e em neonatos. O uso de penicilinas, nesse grupo de pacientes, deve ser acompanhado de avaliações frequentes devido ao desenvolvimento renal incompleto, o que pode diminuir a taxa de eliminação do medicamento.

Uso em pacientes com comprometimento renal:

A eliminação do medicamento está diminuída em pacientes com comprometimento da função renal.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:

Seguir orientações anteriores. Não há contraindicações relativas à pacientes idosos.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A administração concomitante ou subsequente de drogas potencialmente nefrotóxicas (como os aminoglicosídeos) exige uma estreita monitoração da função renal, através de dados clínicos e dos níveis sanguíneos da creatinina e / ou pela medida da depuração da creatinina endógena. Na presença de diminuição da função renal por agressão tóxica poderá ocorrer a diminuição da depuração da creatinina endógena e / ou elevação dos níveis sanguíneos da creatinina. Por inibir a secreção renal, a administração simultânea de probenecida aumenta a concentração sérica da penicilina e prolonga a sua duração de ação.

A tetraciclina, um antibiótico bacteriostático, pode antagonizar o efeito bactericida da penicilina. Os antibióticos do grupo dos aminoglicosídeos não devem ser misturados com as penicilinas na mesma solução para uso parenteral, devido ao risco de inativação substancial do aminoglicosídeo. O uso concomitante de penicilina e bloqueadores beta-adrenérgicos pode aumentar o risco e a gravidade de reações anafiláticas. Pacientes em tratamento com beta-bloqueadores são menos sensíveis a epinefrina e, portanto, é mais difícil tratar quadros de anafilaxia nestes indivíduos. O uso concomitante de cloranfenicol pode diminuir o efeito da penicilina e aumentar a meia-vida do cloranfenicol.

A utilização de altas doses de penicilina, por via intravenosa, em pacientes que estejam usando heparina e anticoagulantes orais, pode causar alterações na coagulação do sangue, aumentando o risco de sangramento.

Interferências em exames laboratoriais

As penicilinas podem interferir com a medida da glicosúria realizada pelo método do sulfato de cobre, ocasionando resultados falso-positivos ou mesmo falso-negativos. Esta interferência não ocorre com o método da glicose-oxidase.

Incompatibilidades:

Não se recomenda a mistura de Aricilina[®] com outras medicações. A mistura de antibacterianos beta-lactâmicos (penicilinas e cefalosporinas) e aminoglicosídeos podem resultar em inativação de ambas as substâncias. Se houver indicação clínica, elas devem ser administradas por vias separadas (não misturá-las no mesmo frasco ou numa mesma bolsa para infusão intravenosa).

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Cuidados de conservação

Conservar o medicamento em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C e proteger da umidade.

Prazo de validade: 36 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas

Pó cristalino branco ou cristais brancos a incolores, praticamente inodoro e moderadamente higroscópico.

Aspecto após reconstituição:

Solução límpida, incolor a levemente amarelada, isenta de partículas visíveis.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Reconstituição

O profissional da saúde, antes da reconstituição do medicamento, deve verificar a aparência do pó, no interior do frasco-ampola, buscando identificar alguma partícula que possa interferir na integridade e na qualidade do medicamento.

Para a reconstituição da solução de Aricilina[®], utilizam-se 2 mL de água para injetáveis para cada 1 milhão de UI de penicilina, ou seja, para a reconstituição do frasco-ampola de Aricilina[®], são necessários 10 mL de água para injetáveis, resultando em um volume final de 12 mL.

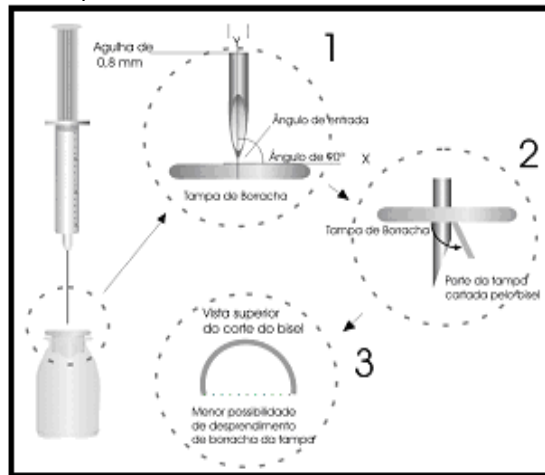
Para a completa homogeneização da solução, recomenda-se agitar o frasco-ampola vigorosamente antes da retirada da dose a ser injetada, conforme figura abaixo:



Com a finalidade de evitar o aparecimento de partículas de borracha após a inserção de agulha no frasco-ampola, proceder da seguinte forma:

1. Encaixar uma agulha de injeção de no máximo 0,8 mm de calibre;
2. Encher a seringa com o diluente apropriado;
3. Segurar a seringa verticalmente à borracha;
4. Perfurar a tampa dentro da área marcada, deixando o frasco-ampola firmemente na posição vertical;
5. É recomendado não perfurar mais de 4 vezes a área demarcada (ISO 7864).

Veja abaixo o procedimento:



Após a reconstituição, o profissional da saúde deverá inspecionar cuidadosamente, antes de sua utilização, se a solução no interior do frasco-ampola de vidro incolor está na forma líquida, livre de fragmentos ou de alguma substância que possa comprometer a eficácia e a segurança do medicamento. O profissional não deverá utilizar o produto ao verificar qualquer alteração que possa prejudicar a saúde do paciente. Para evitar problemas de contaminação, deve-se tomar cuidado durante a reconstituição para assegurar assepsia.

Administração

Para infusão intravenosa, diluir com soro fisiológico a 0,9% ou soro glicosado a 5%, a solução inicialmente reconstituída, observando-se uma concentração final de 50.000 UI/mL. Infundir durante 30 a 60 minutos.

Deve-se considerar que cada milhão de unidades desse medicamento contém 1 mEq de potássio e que a infusão de 10 mEq ou mais de potássio por hora necessita de acompanhamento adequado das concentrações séricas desse eletrólito e / ou acompanhamento eletrocardiográfico.

Para crianças, a velocidade máxima da infusão de potássio deve ser de 0,25 mEq/kg/hora (a posologia total em 24 horas deve ser de 50.000 a 250.000 UI/kg, que pode ser dividida em quatro etapas, isto é, de 6 em 6 horas).

A injeção intravenosa deve ser extremamente cuidadosa e lenta. Nos casos de infecções por estreptococos, o período de tratamento deve ser de, no mínimo, 10 dias.

A via intramuscular está praticamente reservada para uso em crianças menores, devido ao menor volume do produto a ser administrado, considerando-se o menor peso corporal nessa faixa etária e a posologia recomendada.

Nos casos de administração do medicamento, por via intramuscular, a aplicação deve ser realizada profundamente no quadrante superior lateral da nádega ou na face lateral da coxa. Para doses repetidas, recomenda-se variar o local da injeção. A injeção deve ser feita lentamente. Interrompa a administração se o paciente queixar-se de dor intensa no local ou se, em crianças, ocorrerem sinais e sintomas que sugiram dor intensa.

Posologia

A dose e a via de administração depende do tipo e da severidade da infecção. A dosagem varia de 0,6 a 2,4 g de Penicilina G potássica diárias, divididas em 2 ou 4 vezes.

Adultos: A dose usual é de 1.000.000 a 5.000.000 UI diárias, divididas em 4 intervalos de 2 a 6 horas, geralmente administradas por infusão intravenosa.

Doses mais altas, atingindo 10.000.000 e 30.000.000 UI diários, poderão ser necessárias para o tratamento de casos de endocardite, meningite meningocócica e pneumocócica.

Crianças: A dose usual é de 100.000 a 250.000 UI/kg/dia, dividida em intervalos a cada 6 horas. Para as crianças recém-nascidas, com menos de sete dias: com peso menor que 2 kg, a dose é de 50.000 UI/kg/dia, dividida em intervalos de 12 horas, e as, com peso maior que 2 kg, a dose é de 75.000 UI/kg/dia, dividida em intervalos de 8 horas.

Para as crianças maiores de sete dias, com peso menor que 2 kg, a dose é de 75.000 UI/kg/dia, dividida em intervalos de 8 horas e para as com peso maior que 2 kg a dose é de 100.000 UI/kg/dia, dividida em intervalos de 6 horas.

Nos casos de meningite: em neonatos, a dose é de 150.000 a 250.000 UI/kg/dia, por via intravenosa, administrada a intervalos de 4 a 6 horas e em crianças maiores, a dose é de 250.000 UI/kg/dia, por via intravenosa ou intramuscular, administrada a intervalos de 3 a 6 horas.

Conduta necessária caso haja esquecimento de administração.

Caso haja esquecimento de administração de uma dose, esta deverá ser feita assim que possível, respeitando-se, a seguir, o intervalo determinado pela posologia.

NUNCA DEVEM SER ADMINISTRADAS DUAS DOSES AO MESMO TEMPO.

8. REAÇÕES ADVERSAS

As reações de hipersensibilidade são as mais comuns e independem da dose. Incluem urticária, prurido, edema angioneurótico, laringoespasma, broncoespasmo, hipotensão, colapso vascular, erupções cutâneas desde a forma maculopapulosa até a dermatite esfoliativa, eritema multiforme, reações semelhantes à doença do soro (febre, calafrios, edema, artralgia e mialgia), edema de laringe; miocardite, cujas reações iniciais caracterizam-se por erupções, febre e eosinofilia. Reações anafiláticas fatais têm sido relatadas.

Podem também ocorrer reações adversas envolvendo o sistema linfático e hematopoietico, incluindo as alterações na coagulação sanguínea, nefropatias, neuropatias, eosinofilia, trombocitopenia e anemia hemolítica em consequência de altas doses por via intravenosa, no entanto estas geralmente são reversíveis após a interrupção do tratamento.

Pode ocorrer um aumento transitório na creatinina sérica, especialmente quando coadministrado com aminoglicosídeos e raramente pode ocorrer nefrite intersticial.

A administração de altas doses de antibióticos beta-lactâmicos, particularmente em pacientes com insuficiência renal, pode resultar em encefalopatia (com prejuízo da consciência, movimentos anormais e convulsão). Em doses maiores que 10.000.000 UI, por via intravenosa, pode ocorrer intoxicação por potássio principalmente em pacientes com insuficiência renal. Os sintomas incluem: hiper-reflexia, convulsão, coma, arritmia cardíaca e parada cardíaca. Convulsões, parestesias e irritabilidade neuromuscular podem ser observadas com altas doses. As reações locais mais comuns são: irritação inflamatória, dor no local da aplicação, equimose, trombose e hematoma.

Como ocorre com a utilização de outros antibióticos, o uso prolongado de Aricilina® pode resultar em crescimento excessivo de organismos não susceptíveis.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

9. SUPERDOSE

Em casos de administração de altas doses de Aricilina®, não existe antídoto específico.

O tratamento é sintomático e deve ser acompanhado das medidas de apoio ao estado geral do paciente.

Aos primeiros sinais de choque anafilático (transpiração, náusea, cianose) interromper imediatamente a administração, mantendo ou providenciando uma via de acesso venoso. Além das medidas usuais de emergência, colocar o paciente na posição horizontal com as pernas elevadas e as vias aéreas desobstruídas. De acordo com o quadro clínico do paciente, pode ser necessária a utilização de epinefrina, de expansores plasmáticos e de corticosteroides. Outras medidas terapêuticas como: respiração artificial, inalação de oxigênio, administração de anti-histamínicos podem ser empregadas, a critério médico.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

II- DIZERES LEGAIS

Reg. M.S. nº 1.1637.0108

Farm. Resp.: Eliza Yukie Saito - CRF-SP nº 10.878

Registrado por:

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ 58.430.828/0001-60

Rodovia Raposo Tavares Km 30,5 nº 2833 - Prédio 100

CEP 06705-030 - Cotia – SP

Indústria Brasileira

www.blau.com.br

Fabricado por:

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ 58.430.828/0013-01

Rua Adherbal Stresser, 84

CEP 05566-000 - São Paulo – SP

Indústria Brasileira



Venda sob prescrição médica

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/07/2016	-	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-		Dizeres Legais	VPS	Todas