

PENIBIOT "1"
(BENCILPENICILINA SODICA)
INYECTABLE

VIA INTRAVENOSA-INTRAMUSCULAR

COMPOSICION

Por vial:

BENCILPENICILINA SODICA (D.C.I.) 1.000.000 U.I.

PROPIEDADES

La bencilpenicilina sódica desarrolla una actividad bacteriana frente a numerosos gérmenes patógenos impidiendo la síntesis de mucopéptidos indispensables para la formación y desarrollo de la pared bacteriana.

Actúa esencialmente contra cocos y bacilos grampositivos tales como estafilococos no productores de penicilinas, neumococos, estreptococos hemolíticos y *S.viridans*, gonococos, meningococos, enterococos, *Bacillus anthracis*, *Listeria monocytogenes*, *Treponema pallidum* y algunos tipos de leptospiras.

La pared celular de los gérmenes gramnegativos contiene escasa cantidad de mucopéptidos, punto de acción de la penicilina, razón por la cual son resistentes a la misma.

La bencilpenicilina sódica es muy soluble, se absorbe rápidamente por vía parenteral, es muy difusible en los tejidos y se elimina principalmente por vía renal; también la eliminación por bilis es muy alta, pero se reduce en notable proporción si el parénquima hepático está lesionado.

Cada millón de unidades de bencilpenicilina sódica contiene 1,7 miliequivalentes de sodio.

INDICACIONES TERAPEUTICAS

PENIBIOT está indicado en el tratamiento de infecciones producidas por gérmenes sensibles:

- Neumonía, pleuritis y meningitis por neumococos.
- Amigdalitis, faringitis, otitis media, sinusitis aguda, escarlatina, neumonía, absceso pulmonar, fiebre puerperal, septicemia y endocarditis por estreptococos.
- Bronconeumonía, osteomielitis, septicemia, empiema, absceso pulmonar, enterocolitis subaguda y meningitis por estafilococos no productores de penicilinas.
- Gonorrea y sus complicaciones genitourinarias por gonococos.
- Meningitis meningocócica.
- Gangrena gaseosa y tétanos producidos por clostridios.
- Carbunco humano, producido por *Bacillus anthracis*.
- Sífilis, producida por *Treponema pallidum*.
- Estomatitis y angina de Vincent producidas por espiroquetas.
- Actinomicosis, producidas por actinomicetos.

PENIBIOT es también eficaz en la profilaxis de infecciones producidas por los gérmenes sensibles a la penicilina en pacientes que van a ser sometidos a intervenciones quirúrgicas.

POSOLOGIA Y FRECUENCIA DE ADMINISTRACION

La dosis y vía de administración varían según el tipo de infección, su gravedad y condiciones del enfermo.

Adultos:

La dosis terapéutica usual es:

Por vía intramuscular: 1.000.000 U.I. cada 4-6 horas.

Por vía intravenosa directa: 1.000.000 U.I. cada 4 horas.

Por vía intravenosa en forma de infusión para goteo: 10-100 millones de U.I. diarios.

Niños:

La dosis variará en función de la edad y peso corporal. En general, la dosis usual es de 60.000 U.I./kg/día que se dividirá en 4 administraciones, pudiendo modificarse a criterio del médico.

NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACION

PENIBIOT puede ser utilizado por vía intramuscular o vía intravenosa, ya sea directamente o mediante dilución en sueros de goteo. También puede administrarse por vía intrarraquídea, intrapleural, intraarticular, pericárdica e intraperitoneal.

La administración intravenosa directa debe realizarse lentamente.

Para su uso en infusión gota a gota se utilizará como disolvente suero fisiológico.

CONTRAINDICACIONES

Este medicamento está contraindicado en pacientes alérgicos a las penicilinas.

PRECAUCIONES

Debe utilizarse con precaución en personas alérgicas a las cefalosporinas o con signos de hipersensibilidad múltiple, especialmente medicamentosa.

También se empleará con precaución en sujetos asmáticos y en casos de insuficiencia renal o cardíaca congestiva.

INCOMPATIBILIDADES E INTERACCIONES

No se administrará con antibióticos bacteriostáticos.

La bencilpenicilina sódica se inactiva en suero glucosado.

ADVERTENCIAS

Este medicamento contiene 41,4 mg de sodio por vial, por lo que debe ser tenido en cuenta en pacientes con dietas pobres en sodio.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Pueden originarse reacciones alérgicas en sujetos que se hayan sensibilizado a la penicilina y otros antibióticos de estructura betalactámica; son leves en la mayoría de los casos pero pueden producir, en ocasiones, graves cuadros anafilácticos.

Estas manifestaciones pueden presentarse en forma de urticaria, edema angioneurótico, ataque asmático y shock anafiláctico.

Al cabo de unos días de tratamiento puede producirse erupciones y fiebre e incluso leucopenia, púrpura y neutropenia.

A dosis elevadas, puede producir irritación del SNC (especialmente por vía intravenosa) y cuadros clínicos de anemia hemolítica y nefrotoxicidad en pacientes con insuficiencia renal.

Reacción de Herxheimer.

Por vía intramuscular es posible la aparición de dolor, induración o trastornos nerviosos.

Por su contenido en sodio, dosis altas de PENIBIOT (bencilpenicilina sódica) pueden alterar el equilibrio hidro-iónico de forma perjudicial en pacientes hipertensos, cardiopatas o con afecciones renales.

En cualquier caso, se interrumpirá la administración de esta especialidad, aplicándose tratamiento sintomático.

INTOXICACION Y SU TRATAMIENTO

Dada la baja toxicidad de PENIBIOT, es poco probable que se produzca un cuadro de intoxicación por administración excesiva.

La aparición de accidentes alérgicos graves es el mayor peligro que implica el uso de penicilánicos. En el caso de que se presentaran síntomas de hipersensibilidad medicamentosa (urticaria, edema angioneurótico o incluso shock anafiláctico) se recomienda el tratamiento con

corticoides solubles, adrenalina al milésimo, aminofilina y antihistamínicos por vía intravenosa, según el cuadro sintomático y gravedad del mismo.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica (Tel. 91 562 04 20), indicando el producto y la cantidad ingerida.

PRESENTACION

PENIBIOT "1": Envases con 1 vial de 1.000.000 U.I.

OTRAS PRESENTACIONES

PENIBIOT "2"

PENIBIOT "5"

CON RECETA MEDICA

**LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE Y DE LA VISTA DE
LOS NIÑOS**

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

PENIBIOT “2”
(BENCILPENICILINA SODICA)
INYECTABLE

VIA INTRAVENOSA-INTRAMUSCULAR

COMPOSICION

Por vial:

BENCILPENICILINA SODICA (D.C.I.) 2.000.000 U.I.

PROPIEDADES

La bencilpenicilina sódica desarrolla una actividad bacteriana frente a numerosos gérmenes patógenos impidiendo la síntesis de mucopéptidos indispensables para la formación y desarrollo de la pared bacteriana.

Actúa esencialmente contra cocos y bacilos grampositivos tales como estafilococos no productores de penicilinas, neumococos, estreptococos hemolíticos y *S. viridans*, gonococos, meningococos, enterococos, *Bacillus anthracis*, *Listeria monocytogenes*, *Treponema pallidum* y algunos tipos de leptospiras.

La pared celular de los gérmenes gramnegativos contiene escasa cantidad de mucopéptidos, punto de acción de la penicilina, razón por la cual son resistentes a la misma.

La bencilpenicilina sódica es muy soluble, se absorbe rápidamente por vía parenteral, es muy difusible en los tejidos y se elimina principalmente por vía renal; también la eliminación por bilis es muy alta, pero se reduce en notable proporción si el parénquima hepático está lesionado.

Cada millón de unidades de bencilpenicilina sódica contiene 1,7 miliequivalentes de sodio.

INDICACIONES TERAPEUTICAS

PENIBIOT está indicado en el tratamiento de infecciones producidas por gérmenes sensibles:

- Neumonía, pleuritis y meningitis por neumococos.
- Amigdalitis, faringitis, otitis media, sinusitis aguda, escarlatina, neumonía, absceso pulmonar, fiebre puerperal, septicemia y endocarditis por estreptococos.
- Bronconeumonía, osteomielitis, septicemia, empiema, absceso pulmonar, enterocolitis subaguda y meningitis por estafilococos no productores de penicilinas.
- Gonorrea y sus complicaciones genitourinarias por gonococos.
- Meningitis meningocócica.
- Gangrena gaseosa y tétanos producidos por clostridios.
- Carbunco humano, producido por *Bacillus anthracis*.
- Sífilis, producida por *Treponema pallidum*.
- Estomatitis y angina de Vincent producidas por espiroquetas.
- Actinomicosis, producidas por actinomicetos.

PENIBIOT es también eficaz en la profilaxis de infecciones producidas por los gérmenes sensibles a la penicilina en pacientes que van a ser sometidos a intervenciones quirúrgicas.

POSOLOGIA Y FRECUENCIA DE ADMINISTRACION

La dosis y vía de administración varían según el tipo de infección, su gravedad y condiciones del enfermo.

Adultos:

La dosis terapéutica usual es:

Por vía intramuscular: 1.000.000 U.I. cada 4-6 horas.

Por vía intravenosa directa: 1.000.000 U.I. cada 4 horas.

Por vía intravenosa en forma de infusión para goteo: 10-100 millones de U.I. diarios.

Niños:

La dosis variará en función de la edad y peso corporal. En general, la dosis usual es de 60.000 U.I./kg/día que se dividirá en 4 administraciones, pudiendo modificarse a criterio del médico.

NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACION

PENIBIOT puede ser utilizado por vía intramuscular o vía intravenosa, ya sea directamente o mediante dilución en sueros de goteo. También puede administrarse por vía intrarraquídea, intrapleural, intraarticular, pericárdica e intraperitoneal.

La administración intravenosa directa debe realizarse lentamente.

Para su uso en infusión gota a gota se utilizará como disolvente suero fisiológico.

CONTRAINDICACIONES

Este medicamento está contraindicado en pacientes alérgicos a las penicilinas.

PRECAUCIONES

Debe utilizarse con precaución en personas alérgicas a las cefalosporinas o con signos de hipersensibilidad múltiple, especialmente medicamentosa.

También se empleará con precaución en sujetos asmáticos y en casos de insuficiencia renal o cardíaca congestiva.

INCOMPATIBILIDADES E INTERACCIONES

No se administrará con antibióticos bacteriostáticos.

La bencilpenicilina sódica se inactiva en suero glucosado.

ADVERTENCIAS

Este medicamento contiene 82,7 mg de sodio por vial, por lo que debe ser tenido en cuenta en pacientes con dietas pobres en sodio.

EFECTOS SECUNDARIOS

Pueden originarse reacciones alérgicas en sujetos que se hayan sensibilizado a la penicilina y otros antibióticos de estructura betalactámica; son leves en la mayoría de los casos pero pueden producir, en ocasiones, graves cuadros anafilácticos.

Estas manifestaciones pueden presentarse en forma de urticaria, edema angioneurótico, ataque asmático y shock anafiláctico.

Al cabo de unos días de tratamiento puede producirse erupciones y fiebre e incluso leucopenia, púrpura y neutropenia.

A dosis elevadas, puede producir irritación del SNC (especialmente por vía intravenosa) y cuadros clínicos de anemia hemolítica y nefrotoxicidad en pacientes con insuficiencia renal.

Reacción de Herxheimer.

Por vía intramuscular es posible la aparición de dolor, induración o trastornos nerviosos.

Por su contenido en sodio, dosis altas de PENIBIOT (bencilpenicilina sódica) pueden alterar el equilibrio hidro-iónico de forma perjudicial en pacientes hipertensos, cardiopatas o con afecciones renales.

En cualquier caso, se interrumpirá la administración de esta especialidad, aplicándose tratamiento sintomático.

INTOXICACION Y SU TRATAMIENTO

Dada la baja toxicidad de PENIBIOT, es poco probable que se produzca un cuadro de intoxicación por administración excesiva.

La aparición de accidentes alérgicos graves es el mayor peligro que implica el uso de penicilánicos. En el caso de que se presentaran síntomas de hipersensibilidad medicamentosa (urticaria, edema angioneurótico o incluso shock anafiláctico) se recomienda el tratamiento con

corticoides solubles, adrenalina al milésimo, aminofilina y antihistamínicos por vía intravenosa, según el cuadro sintomático y gravedad del mismo.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica (Tel. 91 562 04 20), indicando el producto y la cantidad ingerida.

PRESENTACION

PENIBIOT "2": Envases con 1 vial de 2.000.000 U.I.

OTRAS PRESENTACIONES

PENIBIOT "1"

PENIBIOT "5"

CON RECETA MEDICA

**LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE Y DE LA VISTA DE
LOS NIÑOS**

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

PENIBIOT® “5”
(BENCILPENICILINA SODICA)
INYECTABLE

VIA INTRAVENOSA-INTRAMUSCULAR

COMPOSICION

Por vial:

BENCILPENICILINA SODICA (D.C.I.)5.000.000 U.I.

PROPIEDADES

La bencilpenicilina sódica desarrolla una actividad bacteriana frente a numerosos gérmenes patógenos impidiendo la síntesis de mucopéptidos indispensables para la formación y desarrollo de la pared bacteriana.

Actúa esencialmente contra cocos y bacilos grampositivos tales como estafilococos no productores de penicilinas, neumococos, estreptococos hemolíticos y *S. viridans*, gonococos, meningococos, enterococos, *Bacillus anthracis*, *Listeria monocytogenes*, *Treponema pallidum* y algunos tipos de leptospiras.

La pared celular de los gérmenes gramnegativos contiene escasa cantidad de mucopéptidos, punto de acción de la penicilina, razón por la cual son resistentes a la misma.

La bencilpenicilina sódica es muy soluble, se absorbe rápidamente por vía parenteral, es muy difusible en los tejidos y se elimina principalmente por vía renal; también la eliminación por bilis es muy alta, pero se reduce en notable proporción si el parénquima hepático está lesionado.

Cada millón de unidades de bencilpenicilina sódica contiene 1,7 miliequivalentes de sodio.

INDICACIONES TERAPEUTICAS

PENIBIOT está indicado en el tratamiento de infecciones producidas por gérmenes sensibles:

- Neumonía, pleuritis y meningitis por neumococos.
- Amigdalitis, faringitis, otitis media, sinusitis aguda, escarlatina, neumonía, absceso pulmonar, fiebre puerperal, septicemia y endocarditis por estreptococos.
- Bronconeumonía, osteomielitis, septicemia, empiema, absceso pulmonar, enterocolitis subaguda y meningitis por estafilococos no productores de penicilinas.
- Gonorrea y sus complicaciones genitourinarias por gonococos.
- Meningitis meningocócica.
- Gangrena gaseosa y tétanos producidos por clostridios.
- Carbunco humano, producido por *Bacillus anthracis*.
- Sífilis, producida por *Treponema pallidum*.
- Estomatitis y angina de Vincent producidas por espiroquetas.
- Actinomicosis, producidas por actinomicetos.

PENIBIOT es también eficaz en la profilaxis de infecciones producidas por los gérmenes sensibles a la penicilina en pacientes que van a ser sometidos a intervenciones quirúrgicas.

POSOLOGIA Y FRECUENCIA DE ADMINISTRACION

La dosis y vía de administración varían según el tipo de infección, su gravedad y condiciones del enfermo.

Adultos:

La dosis terapéutica usual es:

Por vía intramuscular: 1.000.000 U.I. cada 4-6 horas.

Por vía intravenosa directa: 1.000.000 U.I. cada 4 horas.

Por vía intravenosa en forma de infusión para goteo: 10-100 millones de U.I. diarios.

Niños:

La dosis variará en función de la edad y peso corporal. En general, la dosis usual es de 60.000 U.I./kg/día que se dividirá en 4 administraciones, pudiendo modificarse a criterio del médico.

NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACION

PENIBIOT puede ser utilizado por vía intramuscular o vía intravenosa, ya sea directamente o mediante dilución en sueros de goteo. También puede administrarse por vía intrarraquídea, intrapleural, intraarticular, pericárdica e intraperitoneal.

La administración intravenosa directa debe realizarse lentamente.

Para su uso en infusión gota a gota se utilizará como disolvente suero fisiológico.

CONTRAINDICACIONES

Este medicamento está contraindicado en pacientes alérgicos a las penicilinas.

PRECAUCIONES

Debe utilizarse con precaución en personas alérgicas a las cefalosporinas o con signos de hipersensibilidad múltiple, especialmente medicamentosa.

También se empleará con precaución en sujetos asmáticos y en casos de insuficiencia renal o cardíaca congestiva.

INCOMPATIBILIDADES E INTERACCIONES

No se administrará con antibióticos bacteriostáticos.

La bencilpenicilina sódica se inactiva en suero glucosado.

ADVERTENCIAS

Este medicamento contiene 206,9 mg de sodio por vial, por lo que debe ser tenido en cuenta en pacientes con dietas pobres en sodio.

EFECTOS SECUNDARIOS

Pueden originarse reacciones alérgicas en sujetos que se hayan sensibilizado a la penicilina y otros antibióticos de estructura betalactámica; son leves en la mayoría de los casos pero pueden producir, en ocasiones, graves cuadros anafilácticos.

Estas manifestaciones pueden presentarse en forma de urticaria, edema angioneurótico, ataque asmático y shock anafiláctico.

Al cabo de unos días de tratamiento puede producirse erupciones y fiebre e incluso leucopenia, púrpura y neutropenia.

A dosis elevadas, puede producir irritación del SNC (especialmente por vía intravenosa) y cuadros clínicos de anemia hemolítica y nefrotoxicidad en pacientes con insuficiencia renal.

Reacción de Herxheimer.

Por vía intramuscular es posible la aparición de dolor, induración o trastornos nerviosos.

Por su contenido en sodio, dosis altas de PENIBIOT (bencilpenicilina sódica) pueden alterar el equilibrio hidro-iónico de forma perjudicial en pacientes hipertensos, cardiopatas o con afecciones renales.

En cualquier caso, se interrumpirá la administración de esta especialidad, aplicándose tratamiento sintomático.

INTOXICACION Y SU TRATAMIENTO

Dada la baja toxicidad de PENIBIOT, es poco probable que se produzca un cuadro de intoxicación por administración excesiva.

La aparición de accidentes alérgicos graves es el mayor peligro que implica el uso de penicilánicos. En el caso de que se presentaran síntomas de hipersensibilidad medicamentosa (urticaria, edema angioneurótico o incluso shock anafiláctico) se recomienda el tratamiento con corticoides solubles, adrenalina al milésimo, aminofilina y antihistamínicos por vía intravenosa, según el cuadro sintomático y gravedad del mismo.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica (Tel. 91 562 04 20), indicando el producto y la cantidad ingerida.

PRESENTACION

PENIBIOT® “5”: Envases con 1 vial de 5.000.000 U.I.

OTRAS PRESENTACIONES

PENIBIOT® “1”

PENIBIOT® “2”

CON RECETA MÉDICA

LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE Y DE LA VISTA DE LOS NIÑOS.

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)