

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Benzilpenicillina Potassica Biopharma 1.000.000 UI polvere per soluzione iniettabile

COMPOSIZIONE

Un flaconcino contiene

Principio attivo: Benzilpenicillina potassica 1.000.000 U.I.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Polvere per soluzione iniettabile per uso intramuscolare in confezione da :

- 50 flaconcini di polvere per soluzioni iniettabile;
- 100 flaconcini di polvere per soluzioni iniettabile;

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antibatterici per uso sistemico- Penicilline sensibili alle beta-lattamasi.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL ' IMMISSIONE IN COMMERCIO

Biopharma S.r.l. – Via Paolo Mercuri, 8 - 00193 Roma - Italia

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE.

Officine di produzione flacone polvere:

B - Biopharma S.r.l. – Via delle Gerbere, 22/30 - 00134 S. Palomba (RM) - Italia

C - Officina farmaceutica Istituto Biochimico Italiano S.p.A Via di Fossignano, 2-04011 Aprilia (LT)

La lettera che precede il numero di lotto identifica l'officina di produzione del flacone polvere.

Il confezionamento ed il rilascio del prodotto finito è sempre effettuato dalla Biopharma S.r.l. – Via delle Gerbere, 22/30 - 00134 S. Palomba (RM) - Italia.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

La Benzilpenicillina Potassica è indicata nel trattamento di infezioni gravi causate da microrganismi penicillino G-sensibili, quando sia necessaria una rapida ed elevata penicillinemia. La terapia dovrebbe essere guidata da ricerche batteriologiche, incluse le prove di sensibilità e dalla risposta clinica.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità verso i componenti o altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico: in particolare verso penicilline, cefalosporine, antibiotici beta-lattamici.

Generalmente controindicato in gravidanza e nella primissima infanzia (vedi Avvertenze speciali) .

PRECAUZIONI PER L'USO

La penicillina va usata con cautela in individui con dati anamnestici di allergia o asma . Nei trattamenti protratti specie se con alte dosi controllare periodicamente la funzione renale ed emopoietica .

L'uso prolungato di antibiotici può indurre la comparsa di superinfezioni da germi non sensibili , compresi i funghi , che richiedono adeguata terapia. Nelle infezioni stafilococciche è opportuno saggiare la sensibilità del microrganismo . La terapia penicillinica della gonorrea può mascherare una coesistente infezione luetica : è opportuno, in questi casi effettuare controlli sierologici per almeno 4 mesi: Tutti i casi di sifilide trattati con penicillina devono essere controllati clinicamente e sierologicamente ogni 6 mesi per almeno 2-3 anni.

INTERAZIONI

Vedi " Precauzioni per l'uso " ed "Avvertenze speciali"

AVVERTENZE SPECIALI

Sono state riferite gravi e in alcuni casi mortali reazioni di ipersensibilità (anafilattoidi). Tali reazioni si hanno più facilmente in soggetti con anamnesi di ipersensibilità ad allergeni multipli.

Documentata la possibilità di allergia crociata con gravi reazioni con le cefalosporine . Prima di iniziare la terapia con Penicillina si consiglia di accertare attentamente l'esistenza o meno di ipersensibilità alle penicilline , alle cefalosporine e ad altri allergeni. In caso di reazione allergica sospendere il trattamento penicillinico ed istituire appropriata terapia.

Gravidanza e allattamento

Nelle donne in stato di gravidanza e nella primissima infanzia il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico.

La Benzilpenicillina attraversa la placenta e si ritrova in piccole quantità nel latte.

DOSE MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Secondo prescrizione medica . In genere la dose giornaliera per l'adulto è di 1-2 milioni di unità refratte nelle 24 ore . Nei bambini dosi proporzionalmente minori.

Attenzione: Benzilpenicillina potassica Biopharma non deve essere somministrata per via endovenosa.

EFFETTI INDESIDERATI

La penicillina è una sostanza dotata di scarsa tossicità, ma con potere sensibilizzante piuttosto elevato. Le reazioni di ipersensibilità segnalate includono: eruzioni cutanee maculopapulose; orticaria; reazioni tipo malattia da siero, inclusi brividi, febbre, edema, artralgie, anafilassi occasionalmente con effetti letali. Raramente riscontrate, e per lo più in seguito a somministrazione endovenosa di alti dosaggi: anemia emolitica, leucopenia, trombocitopenia, neuro e nefropatia. In caso di comparsa di effetti indesiderati, la terapia penicillinica deve essere sospesa. Reazioni di Jarisch-Herxheimer sono state segnalate durante il trattamento della lue.

Il paziente è invitato a comunicare al proprio medico o al proprio farmacista qualsiasi effetto indesiderato non descritto nel foglio illustrativo.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Verificare la data di scadenza indicata sulla confezione.

Attenzione : non utilizzare il medicinale dopo tale data .

Conservare in luogo fresco (non al di sopra di 25 °C) ed al riparo dalla luce.

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.

E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservate sia la scatola che il foglio illustrativo.

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Agosto 2011