

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE:**

Benzilpenicillina Potassica Biopharma 1.000.000 UI polvere per soluzione iniettabile

### **2.COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Un flaconcino di polvere per soluzione iniettabile contiene:

Benzilpenicillina potassica 1.000.000 U.I.

### **3. FORMA FARMACEUTICA**

Confezione ospedaliera da 50 o 100 flaconcini : polvere per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

### **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

#### **4.1. 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.

#### **4.2. Posologia e modo 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.

#### **4.3. Controindicazioni**

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

Generalmente controindicato in gravidanza e nella primissima infanzia( vedi p.4.6).

#### **4.4. Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso**

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.

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 opportuna , 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.

#### **4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione**

Vedi "Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso"

#### **4.6. 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.

#### **4.7. Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari**

Nessuno.

#### **4.8. 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.

#### **4.9. Sovradosaggio**

Vedi "Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso"

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

#### **5.1. Proprietà Farmacodinamiche**

La Benzilpenicillina è battericida nei confronti dei microrganismi penicillino-sensibili in fase di moltiplicazione attiva. Agisce inibendo la biosintesi dei mucopeptidi della parete cellulare. Non è attiva sui batteri produttori di penicillinasi, che includono molti ceppi di Stafilococchi. La Benzilpenicillina è spiccatamente attiva in vitro contro Stafilococchi (esclusi i ceppi penicillinasi-produttori), Streptococchi (gruppi A, C, G, H, L, e M) e Pneumococchi. Altri microrganismi sensibili in vitro alla Benzilpenicillina sono: *N. gonorrhoeae*, *Corynebacterium diptheriae*, *Bacillus anthracis*, Clostridia, *Actinomyces bovis*, *Streptobacillus moniliformis*, *Listeria monocytogenes* e *Leptospira*; il *Treponema pallidum* è altamente sensibile. Alcune specie di bacilli gram-negativi sono sensibili a concentrazioni moderatamente alte od alte di penicillina ottenibili mediante somministrazione endovenosa. Tra questi sono inclusi la maggior parte dei ceppi di *Escherichia coli*, tutti i ceppi di *Proteus mirabilis*, Salmonelle, Shigelle e alcuni ceppi di *Aerobacter aerogenes* e di *Alcaligenes fecalis*.

#### **5.2. Proprietà Farmacocinetiche**

La Benzilpenicillina in sospensione acquosa viene rapidamente assorbita sia dopo iniezione intramuscolare che dopo iniezione sottocutanea. Circa il 60% di una dose di 300.000 U viene eliminato con le urine entro un periodo di 5 ore. Pertanto per mantenere gli elevati tassi sierici richiesti per trattare talune infezioni gravi in pazienti con funzione renale integra, sono necessari dosaggi alti e frequentemente ripetuti. Nei neonati, nei bambini nella prima infanzia e nei soggetti con alterata funzione renale, l'escrezione è considerevolmente ritardata.

### **5.3. Dati preclinici di sicurezza**

Tutte le penicilline naturali e semisintetiche possiedono una scarsa tossicità. Dosaggi elevati vengono raggiunti in alcune infezioni generalmente senza inconvenienti di rilievo, se il soggetto non è sensibilizzato.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1. Lista degli Eccipienti**

N.A.

### **6.2. Incompatibilità**

Vedi "Speciali Avvertenze " e " precauzioni per l'uso"

### **6.3 Validità**

18 Mesi in confezionamento integro e correttamente conservato.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

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

### **6.5. Natura e capacità del contenitore**

Imballaggio contenente 50 o 100 flaconcini in vetro con chiusura in gomma e alluminio

### **6.6 Istruzioni per l'uso**

Sciogliere il contenuto del flaconcino con acqua per preparazioni iniettabili.

## **7.TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL' IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

## **8. NUMERO DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Benzilpenicillina Potassica Biopharma 1.000.000 UI

confezione da 50 flaconcini di polvere per soluzione iniettabile AIC 032962021

Benzilpenicillina Potassica Biopharma 1.000.000 UI

confezione da 100 flaconcini di polvere per soluzione iniettabile AIC 032962033

## **9.Data di prima autorizzazione**

22/12/1998

## **DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Agosto 2011