

## BULA DO PRODUTO DESPACILINA INJETÁVEL

BRISTOL-MYERS SQUBB

DESPACILINA

benzilpenicilina procaína + benzilpenicilina potássica

Para Injeção exclusivamente por via Intramuscular

Para Uso em Crianças e Adultos

### COMPOSIÇÃO

Cada 1 ml de Despacilina contém:

benzilpenicilina procaína ..... 150.000 U

benzilpenicilina potássica ..... 50.000 U

Ingredientes inativos: polissorbato 80 e citrato de sódio.

### APRESENTAÇÃO

DESPACILINA - É apresentada em caixas com 1 ou 100 frascos-ampola, acompanhados de diluente contendo 2 mL de água bidestilada para injeção.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Prazo de validade : vide rótulo. Este medicamento não deverá ser utilizado caso o prazo de validade esteja vencido.

O produto deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C) e usado dentro de 24 horas após a diluição. O produto é indicado exclusivamente para uso por via intramuscular.

A ação antimicrobiana do produto inicia-se rapidamente tão logo o produto atinja níveis sanguíneos adequados, e sua ação persiste por um período de até 24 horas.

Nos casos de Escarlatina e doenças causadas pelas bactérias do mesmo grupo (Streptococos beta-hemolítico) o tratamento deve ser mantido por um prazo não inferior a 10 dias.

A Despacilina ou qualquer produto contendo Penicilina, seus derivados ou cefalosporina, não deve ser aplicado em pacientes alérgicos ou naqueles que tenham apresentado alguma manifestação quando do uso anterior dos produtos acima mencionados. Nos casos de dúvida recomendamos a feitura de teste de sensibilidade em serviços especializados.

O produto pode ser usado na vigência de gravidez, salvo em pessoas com antecedentes alérgicos aos derivados de penicilinas ou de cefalosporinas. Pequena quantidade de penicilina é eliminada pelo leite materno.

**ESTE PRODUTO SÓ DEVE SER USADO SOB ORIENTAÇÃO MÉDICA.**

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

### **INFORMAÇÃO TÉCNICA-FARMACOLÓGICA**

A associação de benzilpenicilina potássica e da benzilpenicilina procaína, a primeira de ação rápida, permite a obtenção de níveis séricos entre 15 e 30 minutos após sua aplicação e sua manutenção se prolonga por um período de 12 a 24 horas, devido à eliminação mais lenta da benzilpenicilina procaína que fora depositada no músculo.

### **INDICAÇÕES**

Infecções das vias aéreas superiores e inferiores, pneumopatias e infecções de pele de leve a moderada gravidade, sensíveis à penicilinoterapia que respondem aos níveis séricos obtidos pela aplicação diária de 1 ampola cada 12 a 24 horas.

Os agentes causais de infecções das vias aéreas superiores e inferiores, pele e tecidos moles, escarlatina, erisipela: os *Streptococos* dos Grupos A - C - G - H - L - M são muito sensíveis às penicilinas. O *Streptococcus faecalis* (Grupo D) é habitualmente resistente. Infecções pneumocócicas do trato respiratório são bastante sensíveis à penicilinoterapia. As infecções mais graves tais como: meningite, bacteremias, empiema, peritonites e pericardites por pneumococos requerem tratamento com Penicilina G cristalina em dose maiores e de aplicação endovenosa com o paciente hospitalizado.

Infecções estafilocócicas que habitualmente respondem à penicilina tem que ser confirmadas por antibiograma, frente ao crescente desenvolvimento de cepas penicilino-resistentes.

As infecções com coleções purulentas causadas por estafilococos e outros agentes, mesmo os sensíveis à penicilina ou a outro agente antibacteriano requerem drenagem cirúrgica.

Outras infecções causadas por *N. gonorrhoeae*, *C. diphtheriae* (associada à antitoxina), fuso espiroquetas (gengivite e faringite de Vincent) e por *Treponema pallidum* (sífilis), habitualmente respondem ao tratamento com penicilina, porém requerem esquemas posológicos especiais.

### **CONTRA-INDICAÇÃO**

*Pacientes com história pregressa de hipersensibilidade à penicilina, seus derivados ou às cefalosporinas.*

## AVISOS

*Reações alérgicas de maior gravidade e ocasionalmente fatais (choque anafilático) têm sido relatadas em pacientes hipersensíveis à penicilina, seus derivados ou às cefalosporinas.*

*Na ocorrência de tais reações o tratamento emergencial imediato é requerido, empregando-se adrenalina (epinefrina), solução 1:1.000 (0,3 a 0,5mL) subcutânea, corticosteróide endovenoso, oxigênio terapia e supervisão médica.*

*Estas manifestações ocorrem com mais frequência em indivíduos sensíveis a múltiplos alérgenos.*

*A injeção intramuscular deve ser feita com bastante cuidado para evitar aplicação em áreas com grandes vasos ou nervos, pois a aplicação inadvertidamente intraarterial ou intraneural (nervo) pode levar a sérias complicações vaso-neuro-musculares, com risco de lesão neurológica permanente.*

*Antes de aplicar, aspirar, para verificar possível refluxo sanguíneo, ou mudar de local se a introdução da agulha provocou dor abrupta e intensa. O quadrante superior externo das nádegas é considerado área mais segura para a aplicação de antibióticos ou outras drogas por via intramuscular profunda.*

## PRECAUÇÕES

*A DESPACILINA é indicada para aplicação exclusivamente intramuscular. As penicilinas devem ser usadas com cuidado nos indivíduos com história ou antecedentes alérgicos cutâneos ou respiratório (asma).*

*O uso prolongado e com doses elevadas de antibióticos poderá provocar exacerbação do crescimento de fungos e cepas resistentes, nestes casos tratamento complementar deverá ser instituído.*

*Nos casos de gonorréia devemos ter em mente que o pacientes também poderá ter sífilis, a qual requer tratamento específico.*

## REAÇÕES ADVERSAS

*Reações cutâneas adversas decorrentes de hipersensibilidade: exantema, erupções maculopapular ou esfoliativa, urticária. Reações sistêmicas tais como: febre, calafrios, edema, artralgia, desconforto respiratório, edema angioneurótico (choque anafilático de evolução imprevisível), podem ocorrer em pacientes muito alérgicos ou nos com sensibilidade prévia à penicilina, seus derivados ou cefalosporinas.*

## POSOLOGIA

DESPACILINA é para exclusivo uso intramuscular profundo, preferivelmente deve ser aplicada no quadrante superior externo da nádega.

Parar de injetar se o paciente apresentar dor abrupta de grande intensidade (vide AVISOS E PRECAUÇÕES).

Nas infecções de leve a moderada gravidade, causadas por agentes sensíveis à penicilinoterapia, a dose varia de 1 frasco-ampola por via intramuscular a cada 12 ou 24 horas; a critério médico, dose maior poderá ser recomendada.

Nos casos de difteria (como complemento de - 300.000 a 600.000 unidades de antitoxina) e escarlatina ou outras infecções estreptocócicas do Grupo A o tratamento deve ser mantido por 10 dias.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg.MS – 1.0180.0015

Farm. Bioq. Resp.: Dra. Tathiane Aoqui de Souza  
CRF-SP nº 26.655



Frasco-ampola fabricado por: Bristol-Myers Squibb de México, S. de R.L. de C.V.  
Tlacopac – D.F.– México

Diluyente fabricado por: Bristol-Myers Squibb de México, S. de R.L. de C.V.  
Coyoacán – D.F.– México

Importado por: Bristol-Myers Squibb Farmacêutica S.A.  
Rua Carlos Gomes, 924 - Santo Amaro - São Paulo - SP  
CNPJ 56.998.982/0001-07 - Indústria Brasileira

10/09/08