



Megapen®
benzilpenicilina potássica

Bula para paciente
Pó para solução injetável
550.000 UI e 5.400.000 UI

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Megapen®
benzilpenicilina potássica

APRESENTAÇÃO

Pó para solução injetável 550.000 UI: Embalagem contendo 50 frascos-ampola de 550.000 UI.

Pó para solução injetável 5.400.000 UI: Embalagem contendo 50 frascos-ampola de 5.400.000 UI.

USO INTRAVENOSO OU INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola de 550.000 UI contém:

benzilpenicilina potássica.....550.000 UI

Cada frasco-ampola de 5.400.000 UI contém:

benzilpenicilina potássica.....5.400.000 UI

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Megapen® (benzilpenicilina potássica) é indicada para o tratamento de infecções ocasionadas por bactérias sensíveis à penicilina G. A terapêutica deverá ser orientada por estudos bacteriológicos (incluindo testes de sensibilidade) e pela resposta clínica. A terapia empírica com Megapen® pode ser iniciada antes dos resultados da análise microbiológica caso haja suspeita de infecção por cepas descritas abaixo; no entanto, uma vez com os resultados em mão, a terapia deve ser readequada, se necessário.

INDICAÇÃO CLÍNICA	ORGANISMO ASSOCIADO
Septicemia, empiema, pneumonia, pericardite, endocardite, meningite	<i>Streptococcus pyogenes</i> (estreptococo beta hemolítico do grupo A), outros estreptococos beta hemolíticos (grupos C, H, G, L, M), <i>Streptococcus pneumoniae</i> e <i>Staphylococcus</i> não produtores de penicilinase
Anthrax	<i>Bacillus anthracis</i>
Actinomicoses (doença cervico-facial e doença torácica e abdominal)	<i>Actinomyces israelii</i>
Botulismo (terapia adjuvante à anti-toxina), gangrena gasosa, tétano (terapia adjuvante à imunoglobulina anti tetânica)	<i>Clostridium</i> sp
Difteria (terapia adjuvante à antitoxina e prevenção de transmissão)	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>
Endocardite por <i>Erysipelotrix</i>	<i>Erysipelotrix rhusiopathiae</i>
Fusoespiroquetose (infecções graves de orofaringe [infecção de Vincent], trato respiratório inferior e região genital)	<i>Fusobacterium</i> sp e espiroquetas
Infecções por <i>Listeria</i> , incluindo meningite e endocardite	<i>Listeria monocytogenes</i>
Infecções por <i>Pasteurella</i> incluindo bacteremia e meningite	<i>Pasteurella multocida</i>
Eritema artrítico epidêmico ("Harverhill fever")	<i>Streptobacillus moniliformis</i>
Febre da mordedura do rato	<i>Spirillum minus</i> ou <i>Streptobacillus moniliformis</i>
Infecção gonocócica disseminada	<i>Neisseria gonorrhoeae</i> (suscetível a penicilina)
Sífilis (congênita e neurosífilis)	<i>Treponema pallidum</i>
Meningite meningocócica e/ou septicemia	<i>Neisseria meningitidis</i>
Infecções bacilares gram-negativas (bacteremias)	Bacilos gram negativos (como <i>Enterobacteriaceae</i>)
Penicilina não é droga de escolha para o tratamento de infecções por bacilos gram negativos	

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A penicilina G é um medicamento bactericida, ou seja, impede a formação da parede celular da bactéria, impedindo que bactérias que sejam sensíveis a ele permaneçam vivas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

História de hipersensibilidade (anafilaxia) a qualquer penicilina ou derivado de penicilina.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Risco de anafilaxia

Reações alérgicas graves (reações anafiláticas) foram relatadas em pacientes em terapia com penicilina. Se você tiver história de hipersensibilidade a penicilinas, cefalosporinas, ou outros alérgenos, fale para seu médico. Se uma reação alérgica ocorrer, a penicilina G deve ser descontinuada e uma terapia apropriada deve ser instituída.

Reação cutânea adversa grave

Reação em pele grave pode acontecer durante o uso de Penicilina G; com lesões bolhosas, nódulos pequenos com conteúdo com secreção

Diarreia associada a *Clostridioides difficile*

Diarreia associada a *Clostridioides difficile* (CDAD) foi relatada no uso de quase todos os antimicrobianos, incluindo penicilina G potássica, e pode ter a gravidade variando desde diarreia leve até colite fatal. Se CDAD for suspeita ou confirmada, o medicamento em uso (não direcionado ao *C. difficile*) deve ser interrompido. Manejo apropriado com hidratação e eletrólitos, suplementação proteica e terapia antimicrobiana devem ser adequadamente instalados

Gerais

A penicilina deve ser usada com cautela em pacientes com história de alergia(s) ou asma significativas. Se reações alérgicas ocorrerem, a penicilina deve ser interrompida, a não ser que, na opinião do médico, a condição tratada seja ameaçadora da vida e possível de ser tratada apenas com penicilina.

A colonização de cateteres intravenosos aumenta o risco de superinfecção. Se isso ocorrer, medidas específicas devem ser tomadas. Quando indicada, incisão e drenagem ou outros procedimentos cirúrgicos devem ser realizados em conjunto com a terapia antimicrobiana.

A prescrição de penicilina G potássica na ausência de infecção bacteriana fortemente suspeita ou confirmada, ou em indicação de profilaxia tem baixa probabilidade de trazer benefício ao paciente, e pode aumentar o risco de desenvolvimento de cepas multirresistentes.

Terapia intramuscular

Durante terapia intramuscular, deve-se ter cuidado para evitar injeção acidental no interior de vaso sanguíneo ou em nervos periféricos. Particularmente, deve-se ter cuidado com a injeção dentro de veia devido ao risco de tromboflebite (inflamação na camada interna da veia).

Testes laboratoriais

Exames que identifiquem algum prejuízo para o funcionamento de órgãos como fígado e rins devem ser feitos periodicamente enquanto estiver em uso de penicilina G.

Carcinogênese, mutagênese, prejuízo da fertilidade:

Nenhum estudo de longa duração em animais foi realizado em animais com esse medicamento.

Uso durante a amamentação:

Penicilinas são excretadas no leite humano. O uso por lactantes deve ser feito com cautela.

Uso pediátrico

A eliminação da penicilina em recém-nascidos pode ser mais lenta, e por isso ser necessário o ajuste de dose. As doses pediátricas são geralmente determinadas com base no peso e devem ser calculadas individualmente (vide item 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?).

Uso em pacientes com comprometimento renal

Pode ser necessário o ajuste de dose nos casos de função renal gravemente comprometida.

Uso em idosos ou em pacientes com insuficiência renal

Em geral, não há diferença na indicação de uso de penicilina por idosos ou por adultos jovens. No entanto, deve-se prestar atenção a maior chance de prejuízo do funcionamento dos rins e do fígado.

Uso durante a gravidez

A experiência do uso de penicilina em humanos durante a gravidez não mostrou nenhuma evidência de impacto negativo deste medicamento no feto, entretanto não existem estudos controlados em mulheres grávidas conclusivos. Dessa forma, o medicamento só deve ser usado em mulheres grávidas em situações em que o médico e a paciente entendam que os benefícios serão maiores que o risco.

Efeitos teratogênicos

Não há evidência de prejuízo do feto quando exposto a penicilina durante a gravidez.

Uso durante a gravidez:

Categoria de risco na gravidez: B.

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

Interações Medicamentosas

Pode haver interferência da penicilina em exames laboratoriais, assim como incompatibilidade com o uso de alguns antibióticos e outros medicamentos. Informe seu médico sobre o uso de aspirina (utilizada para alívio da febre e dores leves a moderadas), fenilbutasona (para pacientes com espondilite anquilosante), sulfonamidas (antimicrobiano usado em infecções por bactérias sensíveis a ele, do aparelho urinário ou da pele, por exemplo), indometacina (anti-inflamatório utilizado para o controle da dor), diuréticos tiazídicos (utilizados para o controle da pressão arterial), furosemida (utilizado para o controle da pressão arterial) e ácido etacrínico (utilizado para o controle da pressão arterial e em casos de acúmulo de água no pulmão).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Para 5.400.000 UI: Este medicamento contém 36,445 mg de potássio/mL. Se você faz dieta de restrição de potássio, tem problemas renais ou toma medicamentos para controle da pressão arterial ou para o coração, consulte o médico antes de usar este medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de conservação

Conservar o medicamento em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Este medicamento possui prazo de validade de 24 (vinte e quatro) meses, a partir da data de fabricação.

Após reconstituído, o produto se mantém estável por 2 horas quando armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) ou por 16 horas para o produto de concentração de 550.000 UI e 18 horas para o de 5.400.000 UI sob refrigeração (entre 2°C e 8°C).

Após o preparo, as soluções diluídas devem ser administradas imediatamente, pois têm estabilidade de 1 hora em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

As condições informadas para o armazenamento das soluções reconstituídas e diluídas garantem somente os aspectos físico-químicos das preparações. Do ponto de vista microbiológico elas devem ser utilizadas imediatamente e só poderão ser armazenadas conforme condições descritas, se forem manipuladas com técnicas assépticas controladas e validadas. A garantia das condições assépticas é de inteira responsabilidade do profissional de saúde/instituição.

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

Aspecto antes da reconstituição: pó branco a levemente amarelado.

Aspecto após reconstituição: solução límpida de cor amarela. O produto pode sofrer alteração de intensidade da cor durante o período de armazenamento.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Megapen® (benzilpenicilina potássica) deve ser administrada por via intravenosa ou intramuscular.

Recomenda-se injeção intramuscular profunda no quadrante superior lateral da nádega. Em lactentes e crianças pequenas, pode ser preferível a face lateral da coxa. Para doses repetidas, recomenda-se variar o local da injeção.

É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves.

Reconstituição:

A penicilina G potássica é bastante hidrossolúvel, podendo ser dissolvida em pequenos volumes de água para injeção.

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.

550.000 UI

Para a reconstituição do conteúdo de um frasco-ampola de Megapen® (benzilpenicilina potássica) são necessários 2 mL de água para injetáveis, resultando em um volume final de 2,2 mL*.

Utilize o volume de solução reconstituída correspondente à dose desejada, conforme a tabela abaixo:

Tabela 1: Volume da solução reconstituída correspondente à dose desejada

Dose desejada:	Volume da solução reconstituída que deve ser extraída:
250.000 UI	1 mL
500.000 UI	2 mL

5.400.000 UI

Para a reconstituição do conteúdo de um frasco-ampola de benzilpenicilina potássica são necessários 8,8 mL de água para injetáveis, resultando em um volume final de 10,8 mL*.

Utilize o volume de solução reconstituída correspondente à dose desejada, conforme a tabela abaixo:

Tabela 2: Volume da solução reconstituída correspondente à dose desejada.

Dose desejada:	Volume da solução reconstituída que deve ser extraída:
1.000.000 UI	2 mL
2.000.000 UI	4 mL
3.000.000 UI	6 mL
4.000.000 UI	8 mL
5.000.000 UI	10 mL

*Este produto é envasado com *overfill*, a fim de assegurar que a dose adequada para o tratamento seja retirada integralmente do frasco.

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

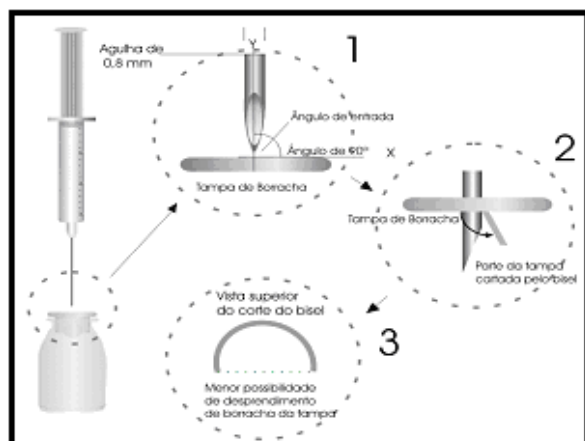


Com a finalidade de evitar o aparecimento de partículas de borracha após a inserção de agulha no frasco-ampola, proceder da seguinte forma:

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 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.

A penicilina G potássica pode ser administrada de maneira intravenosa ou intramuscular, nas seguintes doses:

Tabela 3: Posologia para pacientes adultos

Indicação	Dose
Infecção grave devido a cepas suscetíveis de estreptococos (incluindo <i>S. pneumoniae</i>) - septicemia, empiema, pneumonia, pericardite, endocardite e meningite	12 a 24 milhões de unidades/dia dependendo da infecção e da gravidade, administradas em doses iguais divididas a cada 4 a 6 horas
Infecções graves devido a cepas suscetíveis de estafilococos - Septicemia, empiema, pneumonia, pericardite, endocardite e meningite	5 a 24 milhões de unidades/dia dependendo da infecção e da gravidade, administradas em doses iguais divididas a cada 4 a 6 horas
Antraz	Mínimo de 8 milhões de unidades/dia em doses iguais divididas a cada 6 horas. Doses mais altas podem ser necessárias de acordo com suscetibilidade do organismo.
Actinomicose - Doença cervicofacial - Doença abdominal ou torácica	1 a 6 milhões de unidades/dia 10 a 20 milhões de unidades/dia
Infecções por <i>Clostridioides</i> - Botulismo (terapia adjuvante à antitoxina) - Gangrena gasosa (desbridamento ou cirurgia, conforme indicado) - Tétano (terapia adjuvante a globulina tetânica humana)	20 milhões de unidade/dia
Difteria (terapia adjuvante à antitoxina e prevenção de transmissão)	2 a 3 milhões de unidades/dia em doses divididas por 10 a 12 dias
Endocardite por <i>Erysipelotrix</i>	12 a 20 milhões de unidades/dia por 4 a 6 semanas
Fusoespiroquetosis (infecções graves de orofaringe [infecção de Vincent], trato respiratório inferior e região genital)	5 a 10 milhões de unidades/dia
Infecções por <i>Listeria</i> - Meningite - Endocardite	15 a 20 milhões de unidade/dia por 2 semanas 15 a 20 milhões de unidade/dia por 4 semanas
Infecções por <i>Pasteurella</i> incluindo bacteremia e meningite	4 a 6 milhões de unidades /dia, por 2 semanas
Eritema artrítico epidêmico (“Harverhill fever”)	12 a 20 milhões de unidades/dia, por 3 a 4 semanas
Febre da mordedura do rato	12 a 20 milhões de unidades/dia, por 3 a 4 semanas

Infecção gonocócica disseminada como meningite, endocardite, artrite etc., causada por microrganismos suscetíveis a penicilina	10 milhões de unidades/dia, duração depende do tipo de infecção
Sífilis (neurossífilis)	12 a 24 milhões de unidades/dia, divididos a cada 4, por 10 a 14 dias. Alguns experts recomendam terapia adicional com Penicilina benzatina 2,4 milhões de unidades por semana por 3 semanas após término da terapia endovenosa
Meningite meningocócica e/ou septicemia	24 milhões de unidades/dia, com 2 milhões de unidades a cada 2 horas

Tabela 4: Posologia para pacientes pediátricos

Indicação	Dose
Infecção grave, como pneumonia e endocardite, secundária a cepas suscetíveis de estreptococos (inclusive <i>Streptococcus pneumoniae</i>) e meningococo	150.000 – 300.000 UI/Kg/dia, divididos em doses iguais a cada 4-6 horas; duração depende do organismo infectante e do tipo de infecção
Meningite causada por cepas suscetíveis de pneumococos e meningococos	250.000 UI/Kg/dia divididos em doses iguais a cada 4 horas por 7 a 14 dias dependendo do organismo infectante (dose máxima de 12-20 milhões UI/dia)
Infecções gonocócicas disseminadas (cepas suscetíveis a penicilina): - Artrite - Meningite - Endocardite - Artrite, meningite, endocardite	Peso menor que 45Kg: 100.000 unidades/Kg/dia em 4 doses iguais por 7 a 10 dias 250.000 unidades/Kg/dia em doses iguais a cada 4 horas por 10 a 14 dias 250.000 unidades/Kg/dia em doses iguais a cada 4 horas por 4 semanas Peso \geq 45Kg: 10 milhões de unidades/dia, divididas em doses iguais, com duração da terapia de acordo com a infecção
Sífilis (congenita e neurossífilis) após período neonatal	200.000 a 300.000 unidades/Kg/dia (administradas como 50.000 unidades/Kg a cada 4 a 6 horas) por 10 a 14 dias
Difteria (terapia adjuvante à antitoxina e prevenção de transmissão)	150.000 a 200.000 unidades/Kg/dia em doses iguais a cada 6 horas por 7 a 10 dias
Eritema artrítico epidêmico (“Harverhill fever”) e Febre da mordedura do rato (com endocardite causada por <i>S. moniliforme</i>)	150.000 a 250.000 unidades/Kg/dia em doses iguais a cada 4 horas por 4 semanas

Uso em pacientes com comprometimento renal:

A penicilina G potássica é relativamente não tóxica, e ajustes de dose são geralmente necessários em casos de insuficiência renal grave. As seguintes doses são recomendadas:

- Clearance de creatinina menor que 10mL/min/1,73m²: administrar dose de ataque completa (vide doses e posologias recomendadas nas tabelas acima), seguida de metade da dose de ataque a cada 8 a 10 horas;
- Pacientes urêmicos com clearance de creatinina maior que 10mL/min/1,73m²: administrar a dose de ataque completa (vide doses e posologias recomendadas nas tabelas acima) seguida de metade da dose de ataque a cada 4 a 5 horas. Modificações adicionais da dose podem ser feitas em pacientes com insuficiência hepática e renal.

Administração

Para infusão intravenosa, diluir a solução inicialmente reconstituída em bolsa contendo 100 mL de soro fisiológico a 0,9% ou soro glicosado a 5% a uma concentração final desejada. As tabelas 1 e 2 reportam a concentração em UI/mL da solução reconstituída. Infundir durante 60 minutos. A injeção intravenosa deve ser extremamente cuidadosa e lenta.

Nos casos de administração do medicamento por via intramuscular, a aplicação da medicação reconstituída 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 se queixar de dor intensa no local ou se, em crianças, ocorrerem sinais e sintomas que sugiram dor intensa.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso haja esquecimento de administração de uma dose, esta deverá ser feita assim que possível, respeitando-se, a seguir, o intervalo determinado pela posologia. A administração deste medicamento deve ser feita por profissional de saúde capacitado.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Organismo em geral:

A reação de Jarisch-Herxheimer é um conjunto de sinais e sintomas que pode acontecer após o início do uso da penicilina no tratamento de sífilis ou outra infecção por tipos semelhantes de bactérias (como doença de Lyme). A reação começa uma ou duas horas após o início da terapia e desaparece em 12 a 24 horas. Pode haver febre, calafrios, dor no corpo, dor de cabeça, manchas na pele, palpitações, respiração ofegante, vermelhidão no rosto e pressão baixa.

Reações de hipersensibilidade

Pode haver reações alérgicas a todas as penicilinas, em 0,7 a 10% dos casos, principalmente depois de um primeiro uso ou alguma exposição em alimentos (traços do medicamento em leite ou vacinas).

Dois tipos de reações alérgicas à penicilina são descritos: imediata ou tardia.

Reações imediatas: normalmente ocorrem em até 20 minutos da administração e variam na gravidade, desde coceira até inchaço, dificuldade de respirar, dificuldade em engolir, falta de ar com chiado, pressão baixa, e morte (ver item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento). Essas reações imediatas são muito raras e ocorrem após injeção na veia, mas alguns casos foram descritos após uso oral.

Reações tardias ocorrem em 1 a 2 semanas após a uso da penicilina. Os sintomas podem ser febre, mal estar, coceira, dor no corpo, dor nas juntas (articulações), dor na barriga e vermelhidões na pele de diferentes formas.

Sistema gastrointestinal

Inflamação no intestino (Colite pseudomembranosa) foi relatada durante ou após o uso de penicilina G potássica. Náusea, vômitos, aftas e outros sintomas de irritação gastrointestinal podem ocorrer, especialmente durante o uso oral.

Sistema hematológico

Reações incluem alterações no número de células de defesa (glóbulos brancos) e anemia.

Metabolismo

A penicilina G potássica pode causar alterações na quantidade de potássio no sangue (como hipercalemia), quando usada em doses altas.

Sistema Nervoso

Pode ocorrer contrações musculares, convulsões e perda de consciência após uso de doses altas intravenosas, e são mais prováveis em pessoas com alterações no funcionamento dos rins.

Sistema Urogenital

Pode haver prejuízo ao funcionamento dos rins depois do uso em altas doses na veia de penicilina G potássica. Dentre os sintomas estão febre, vermelhidão na pele, diminuição ou aumento das células de defesa do corpo, perda de proteína na urina, perda de sangue na urina e aumento do nitrogênio ureico sérico. Para a maioria dos pacientes, há melhora dos sintomas com a descontinuação da penicilina.

Reações locais

Inflamação nas veias e formação de coágulos nas veias podem ocorrer, e dor no local de injeção foi relatada com a administração na veia do produto.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova concentração no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Toxicidade relacionada a dose pode ocorrer na administração de doses altas de penicilina G potássica (40 a 100 milhões de unidades/dia), particularmente em pacientes com insuficiência renal grave (ver item 4. O que devo saber antes de usar esse medicamento). As manifestações podem incluir agitação, confusão, asterix (tremor do punho quando este é estendido,

parecido com o bater de asas de um pássaro), alucinações, torpor (ausência de resposta a qualquer estímulo), coma, mioclonia multifocal (contração breve e involuntária de um grupo de músculos), convulsões e encefalopatias (capacidade comprometida do cérebro, com sonolência, lentidão de pensamento, desconexão com a realidade). Aumento de potássio no sangue é também possível (veja item 8. Quais os males que este medicamento pode me causar).

No caso de superdosagem, a penicilina G potássica deve ser descontinuada, os sintomas devem ser tratados apropriadamente e as medidas de suporte devem ser instituídas.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro 1.0043.1512

Produzido por:

MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA

Rua Enéias Luis Carlos Barbanti, 216 – São Paulo – SP

Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco, 3565 – Itapevi – SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em xx/xx/xxxx.

CENTRAL DE ATENDIMENTO

www.eurofarma.com

euroatende@eurofarma.com

0800-704-3876

