



**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> )
<b>Penicilina não é droga de escolha para o tratamento de infecções por bacilos gram negativos</b>	

## 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**

<b>Dose desejada:</b>	<b>Volume da solução reconstituída que deve ser extraída:</b>
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.**

<b>Dose desejada:</b>	<b>Volume da solução reconstituída que deve ser extraída:</b>
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

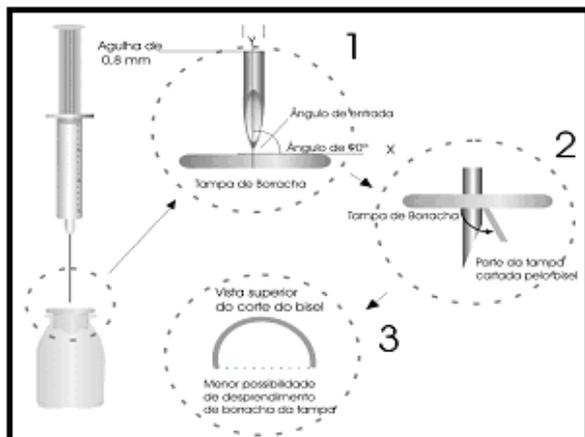


Com a finalidade de evitar o aparecimento de partículas de borracha após a inserção de agulha no frasco-ampola, proceder da seguinte forma:

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 ≥ 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/1,73m<sup>2</sup>: 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/1,73m<sup>2</sup>: 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](http://www.eurofarma.com)**

[euroatende@eurofarma.com](mailto:euroatende@eurofarma.com)

0800-704-3876

