



Bepeben[®]

Pó para suspensão injetável 600.000UI

Pó para suspensão injetável 1.200.000UI

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE



Bepeben[®]

benzilpenicilina benzatina

APRESENTAÇÕES

Pó para suspensão injetável 600.000UI

Embalagens contendo 1 e 50 frascos-ampola.

Embalagens contendo 1 e 50 frascos-ampola + 1 e 50 ampolas de diluente com 4mL.

Pó para suspensão injetável 1.200.000UI

Embalagens contendo 1 e 50 frascos-ampola.

Embalagens contendo 1 e 50 frascos-ampola + 1 e 50 ampolas de diluente com 4mL.

USO INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola de 600.000UI contém:

penicilina G benzatina mistura tamponada.....0,543478g
(equivalente a benzilpenicilina benzatina 600.000UI).

Componente do tampão: citrato de sódio.

Componente da mistura: lecitina, manitol, povidona e polissorbato.

Cada frasco-ampola de 1.200.000UI contém:

penicilina G benzatina mistura tamponada.....1,086957g
(equivalente a benzilpenicilina benzatina 1.200.000UI).

Componente do tampão: citrato de sódio.

Componente da mistura: lecitina, manitol, povidona e polissorbato.

Cada ampola de diluente contém:

água para injetáveis.....4mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Está indicado no tratamento de infecções por germes sensíveis à penicilina G.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A benzilpenicilina (penicilina G) exerce ação bactericida durante o estágio de multiplicação ativa dos microrganismos sensíveis. Atua por inibição da biossíntese do mucopeptídeo da parede celular.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Está contraindicado para pacientes com alergia às penicilinas ou com hipersensibilidade a qualquer outro componente da fórmula.

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

Bepeben[®] deve ser utilizado com cautela em indivíduos com história de alergia intensa e/ou asma. Reações de hipersensibilidade sérias e ocasionalmente fatais foram registradas em pacientes sob tratamento com penicilinas.

Indivíduos com história de hipersensibilidade a múltiplos alérgenos são mais suscetíveis a estas reações. É necessário evitar-se a injeção intra-arterial ou intravenosa, ou junto a grandes troncos nervosos, uma vez que tais injeções podem produzir lesões neurovasculares sérias, incluindo mielite transversa com paralisia permanente, gangrena requerendo amputação de dígitos e porções mais próximas das extremidades, necrose ao redor do local da injeção.

Interações medicamentosas: a probenecida diminui a taxa de excreção das penicilinas, assim como prolonga e aumenta os níveis sanguíneos.

Uso durante a gravidez e amamentação: as penicilinas atravessam a placenta rapidamente. Os efeitos para o feto, caso existam, não são conhecidos. Ainda que as penicilinas sejam consideradas seguras para o uso durante a gravidez, Bepeben[®] deve ser usado nestas circunstâncias somente quando necessário, segundo critério médico. A benzilpenicilina é excretada no leite materno. Os efeitos para o lactante, caso existam, não são conhecidos. A administração para mulheres que estão amamentando somente deve ser realizada segundo critério médico.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.

Informe a seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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.

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

ANTES DA RECONSTITUIÇÃO, CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação (VIDE CARTUCHO).

Atenção: O número de lote e data de validade gravados no frasco-ampola podem se tornar ilegíveis ou até serem perdidos caso a embalagem entre em contato com algum tipo de solução alcoólica.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento

Características do medicamento: Pó cristalino branco a creme, após reconstituição, suspensão de cor esbranquiçada a creme.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de uso: Recomenda-se injeção intramuscular profunda, no quadrante superior externo da região glútea. Em lactentes e crianças pequenas, pode ser preferível a face lateral da coxa.

Recomenda-se não administrar mais que 4mL em um mesmo local de aplicação. Para doses repetidas, variar o local da injeção. Caso, por exemplo, o paciente necessite de uma dose de 1.200.000UI e o profissional de saúde só tenha à disposição doses de 600.000UI, deve-se variar o local da injeção. Essa região só deve receber uma nova aplicação com após 7 dias Bepeben® consecutivos.

Deve-se evitar a administração em vasos sanguíneos e nervos ou próximo a estes, uma vez que tais injeções podem provocar lesões neurovasculares sérias. Antes de injetar a dose, deve-se puxar o êmbolo da seringa para trás, a fim de certificar-se de que a agulha não esteja em um vaso sanguíneo. Se aparecer sangue, ou qualquer alteração na cor do produto (pois nem sempre a cor típica de sangue surge quando a agulha encontra-se em um vaso sanguíneo), deve-se retirar a agulha e injetar em outro local. A injeção deve ser feita lentamente. Interrompa a administração se o paciente queixar-se de dor intensa no local ou se, especialmente em crianças, ocorrerem sinais e sintomas que sugiram dor intensa. Devido às altas concentrações da suspensão deste produto, a agulha poderá entupir caso a administração não seja feita de forma lenta e contínua. O medicamento, após reconstituído, deverá ser ressuspenso pelo profissional de saúde ao lado do paciente e aplicado em até 2 minutos, evitando assim possível sedimentação do pó na seringa (deve-se utilizar agulha 30x8 ou 25x8). Seu preparo e aplicação deverão ser imediatos. Após o uso despreze qualquer suspensão não utilizada.

Posologia: Recomenda-se, a critério médico, as seguintes dosagens:

Infecções estreptocócicas (grupo A) do trato respiratório superior e da pele:

Injeção única de 300.000 a 600.000 unidades de Bepeben® para crianças até 27Kg.

Injeção única de 900.000 unidades para crianças maiores.

Injeção única de 1.200.000 unidades para adultos.

Sífilis primária, secundária e latente: Injeção única de 2.400.000 unidades de Bepeben®.

Sífilis tardia (terciária e neurosífilis): 3 injeções de 2.400.000 unidades de Bepeben®, com intervalo de 1 semana entre as doses.

Sífilis congênita: 50.000 unidades de Bepeben® por quilograma de peso para crianças menores de 2 anos de idade e doses ajustadas de acordo com a tabela de adultos, para crianças entre 2 e 12 anos.

Bouba, bejel (sífilis endêmica) e pinta: Injeção única de 1.200.000 unidades de Bepeben®.

Profilaxia da febre reumática e da glomerulonefrite: Recomenda-se a utilização periódica de Bepeben® a cada 4 semanas, na dose de 1.200.000 unidades.

Embora a taxa de recorrência de febre reumática seja baixa utilizando-se este procedimento, pode-se considerar a administração a cada 3 semanas caso o paciente tenha história de múltiplas recorrências, possua lesão valvar grave ou tenha apresentado recorrência com a administração a cada 4 semanas. O médico deve avaliar os benefícios de injeções mais frequentes contra a possibilidade de reduzir a aceitação do paciente a este procedimento.

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. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Informar ao médico o aparecimento de reações adversas tais como erupção cutânea, tremor, febre ou qualquer tipo de reação alérgica (caracterizada por vermelhidão de pele, urticária e coceira).

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

Não há relatos de superdosagem com Bepeben®. Normalmente, as penicilinas apresentam toxicidade direta mínima para o homem. No entanto, a natureza viscosa da suspensão de Bepeben® pode causar quaisquer das alterações neurovasculares descritas nas advertências. Desde que não há antídotos, o tratamento deve ser sintomático e de suporte.

DIZERES LEGAIS

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

M.S. nº 1.0370.0100



LABORATÓRIO TEUTO

BRASILEIRO S/A.

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO

Indústria Brasileira



Nº de lote e data de fabricação: VIDE CARTUCHO.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/08/2022	-	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	25/08/2022	-	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	25/08/2022	Versão inicial	VP	-600.000UI pó sus inj ct fa. -600.000UI pó sus inj ct 50 fa. -600.000UI pó sus inj ct 01 fa + dil x 4mL -600.000UI pó sus inj ct 50 fa + dil x 4mL -1.200.000UI pó sus inj ct fa. -1.200.000UI pó sus inj ct 50 fa. -1.200.000UI pó sus inj ct 01 fa + dil x 4mL -1.200.000UI pó sus inj ct 50 fa + dil x 4mL