

SODIOPEN® 2.000.000 U.I

Penicilina G Sódica
Inyectable

CEPA
SCHWARZ
P H A R M A

COMPOSICION

Por vial:

Penicilina G Sódica cristalizada ... 2.000.000 U.I.

Por ampolla de disolvente:

Agua para inyección ... 5 ml

PROPIEDADES

La penicilina G sódica es un antibiótico bactericida que actúa interfiriendo la síntesis de la pared celular de las bacterias en fase de multiplicación. No es activa frente a los microorganismos productores de penicilinas (muchos de los estafilococos), es muy activa in vitro frente a estafilococos, estreptococos, neumococos, gonococo, bacilo diftérico, *Bacillus anthracis*, clostridia, *Actinomyces bovis*, *Streptobacillus moniliformis*, *Listeria monocytogenes* y leptospiras. *Treponema pallidum* es sumamente sensible. Hay cepas de especies de bacilos gram-negativos como *Escherichia coli*, *Pr. mirabilis*, *Salmonella*, *Shigella*, *E. aerogenes* y *Alcaligenes faecalis* que son sensibles a las concentraciones que se pueden conseguir en la sangre tras la administración intravenosa de dosis elevadas de Penicilina G.

La absorción de la Penicilina G tras su administración subcutánea o intramuscular es rápida, así como su eliminación urinaria, que obliga a la administración repetida con intervalos cortos si se desean mantener los niveles antibióticos precisos, para el tratamiento de algunas infecciones graves, en sujetos con función renal normal. En recién nacidos, lactantes y sujetos con insuficiencia renal, la eliminación resulta considerablemente retrasada.

INDICACIONES

Infecciones producidas por microorganismos sensibles a la Penicilina G.

POSOLOGIA

La penicilina G sódica cristalizada es un producto con escasa toxicidad por lo que sus márgenes de dosificación son muy amplios y varían según se trate de procesos agudos o graves, como meningitis, endocarditis y otras infecciones por Gram-negativos o mixtas, en las que se recomiendan dosis de 20, 40 y 60 millones de unidades por día.

Los procesos agudos producidos por gérmenes sensibles responden a dosis de 200.000-400.000 unidades en dosis repetidas cada 3-4 horas.

NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACION

Puede administrarse por vía intramuscular o intravenosa. En los casos en que sea necesario administrar dosis diarias de 20 millones de unidades o más, es preferible recurrir a la vía intravenosa, disolviendo el preparado en una solución salina o glucosada y utilizando un goteo continuo.

Por vía intrarraquídea la concentración no debe ser superior a 1.000 unidades por mililitro en una solución fisiológica estéril y exenta de pirógenos.

CONTRAINDICACIONES

Antecedentes de sensibilización alérgica a las penicilinas.

PRECAUCIONES

Como con cualquier fármaco potente, en caso de tratamiento prolongado se deberán vigilar las funciones renal, hepática y hematopoyética. Debe recordarse la posibilidad de que se presenten superinfecciones micóticas o bacterianas; en tal caso se suspenderá la administración y se instituirá el tratamiento adecuado.

En dosis elevadas (mayores de 10 millones de U.I.) la administración será lenta para evitar los efectos secundarios del desequilibrio electrolítico que podría provocar el contenido en sodio. Se vigilará el estado cardiovascular y de la función renal y si existiera insuficiencia renal se considerará la conveniencia de reducir la dosis. Se recomienda la valoración frecuente del equilibrio electrolítico.

ADVERTENCIAS

En ocasiones se han comunicado reacciones graves de hipersensibilidad (anafilácticas) en enfermos tratados con penicilina, incluso por vía oral, que son más probables en individuos con hipersensibilidad a múltiples alérgenos. Si se presentase una reacción alérgica se tratará adecuadamente (antihistamínicos y/o corticosteroides) y se considerará la suspensión de la administración. Las reacciones anafilácticas graves requieren tratamiento de urgencia inmediato con adrenalina. También podrá estar indicado el tratamiento con oxígeno, esteroides intravenosos e intubación respiratoria si es preciso.

INCOMPATIBILIDADES

No se han descrito.

INTERACCIONES

En general, no se recomienda la administración simultánea de antibióticos bacteriostáticos.

Se ha descrito incompatibilidad físico-química con alcoholes, glicerol, glicol, azúcares, ácidos, aminos, aminacrina CIH, efedrina, procaína, tiamina CIH, yodo, yoduros, tioles, hidroxicina CIH, tartrato de metaraminol, tartrato ácido de noradrenalina, fenitoína sódica, maleato de proclorperacina, prometacina CIH, tetraciclina CIH, cefalotina sódica, lincomicina CIH, oxitetraciclina CIH, etil succinato de eritromicina, anfotericina, vancomicina CIH, promacina CIH, tiopental sódico (en suero glucosado) y complejo vitamínico B + C (en soluciones para fluidoterapia parenteral).

EFFECTOS SECUNDARIOS

Reacciones de hipersensibilidad: rash cutáneo, urticaria, enfermedad del suero.

Reacciones anafilácticas: en el tratamiento de la sífilis pueden presentarse reacciones de Jarisch-Herxheimer.

INTOXICACION Y SU TRATAMIENTO

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica (Tfno. (91) 562.04.20).

La penicilina G es un producto virtualmente atóxico. En caso de reacción alérgica se suspenderá la administración y se instituirá un tratamiento con antihistamínicos y/o corticosteroides. El tratamiento de las reacciones anafilácticas se hará como se indica en ADVERTENCIAS.

PRESENTACION

SODIOPEN 2.000.000. Envase con 1 vial y 1 ampolla con agua para inyección.

OTRAS PRESENTACIONES

SODIOPEN 5.000.000. Envase con 1 vial y 1 ampolla con agua para inyección.

CON RECETA MEDICA

LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CEPA SCHWARZ PHARMA, S.L.
Aragoneses 2 - 28108 Alcobendas
Madrid

Texto revisado: _____

64061/ .
Rev-01