

FFT-056-V01

FICHA FARMACOTERAPÉUTICA

BENZATIDELT

Polvo para inyección

Penicilina G Benzatínica 1.200.000 UI



Protegemos el presente y el futuro

BENZATIDELT 1.200.000 UI Polvo para inyección**1. DATOS GENERALES DEL PRODUCTO**

MARCA REGISTRADA®	BENZATIDELT®
Principio Activo	Penicilina G Benzatínica 1.200.000 UI
Forma Farmacéutica	Polvo estéril para reconstituir a suspensión inyectable
Presentación/concentración	Caja con 10 viales. Vial x 1.200.000 UI
Dimensiones	Largo 134 mm, ancho 48 mm, alto 63 mm, peso 15.85 g
Registro sanitario /fecha vencimiento	INVIMA 2020M-0019719/ 21 de julio 2025
Código de barras	6921875004464
Código IUM	1B1032881000101
Medicamento incluido en el PBS <small>(Plan de Beneficios en Salud)</small>	Si
Fabricante/país	Reyoung Pharmaceutical Co. Ltd./China
Titular registro sanitario/país	LABORATORIOS DELTA S.A.S/COLOMBIA
Proveedor/contacto	LABORATORIOS DELTA S.A.S. / (4) 3344033 Zona Franca - Rionegro bodega 150

BENZATIDELT 1.200.000 UI Polvo para inyección

2. CARACTERÍSTICAS FARMACÉUTICAS

Origen del medicamento	Síntesis Química
Período de vida útil	3 años
Condiciones de almacenamiento	Almacenar a temperatura inferior a 30°C en su empaque y envase original.
Naturaleza y contenido del envase	Viales de vidrio transparente tipo II. Cada vial con 20 ml de capacidad Tapa Flip off de aluminio plástico y tapón Halogenado de Caucho butilo

3. USOS CLÍNICOS

Clasificación ATC (Anatomical Therapeutic Chemical): subgrupo farmacológico	J01CE08: Antibacterianos betalactámicos.
Indicaciones aprobadas por INVIMA	Infecciones producidas por gérmenes sensibles a las penicilinas.
Posología	<p>Infección estreptocócica (grupo A) de vías aéreas superiores (por ejemplo, faringitis):</p> <p>Adultos: Dosis única de 1'200,000 U.I. Niños mayores: Dosis única de 900,000 U.I. Lactantes y niños con peso menor de 27 kg (60 lbs): Dosis única de 300,000 a 600,000 U.I.</p> <p>Infecciones venéreas:</p> <p>Sífilis Primaria, secundaria y latencia temprana: 2.4 millones I.U. (1 dosis).</p>

BENZATIDELT 1.200.000 UI Polvo para inyección

3. USOS CLÍNICOS

Posología	<p>Sífilis tardía (terciaria y neurosífilis): 2.4 millones de unidades a intervalos de 7 días, en total 3 dosis.</p> <p>Congénita, niños menores de 2 años de edad: 50,000 unidades/kg de peso corporal.</p> <p>Niños de 2-12 años de edad: Ajustar la dosis con base en el esquema posológico para adultos.</p> <p>Frambesia, bejel y pinta: Una inyección de 1.2 millones de unidades.</p> <p>Profilaxis para fiebre reumática y glomerulonefritis: Después del cuadro agudo administración a los niños y adultos una dosis de 1.2 millones de unidades una vez por mes o 600,000 unidades cada 2 semanas.</p>
Embarazo y lactancia	<p>Embarazadas: no hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas que demuestren de manera concluyente que se puedan excluir los efectos nocivos de este medicamento en el feto. Las penicilinas atraviesan fácilmente la placenta y el efecto, si lo hay, en el feto no se conoce. Aunque generalmente se considera seguro, Penicilina Benzatínica (Penicilina G Benzatina) debe usarse durante el embarazo solo si es claramente necesario.</p> <p>Lactancia: la penicilina G soluble se excreta en la leche materna. El efecto en el bebé, si lo hay, no se conoce. Se debe tener precaución cuando Penicilina Benzatínica se administra a una mujer en período de lactancia.</p>
Contraindicaciones	Hipersensibilidad a las penicilinas y/o cefalosporinas.
Advertencias y precauciones	<p>No inyectar por vía intravenosa (produce paro cardiorespiratorio y muerte). No administrar con otras soluciones intravenosas. No inyectar cerca de los principales nervios periféricos o vasos sanguíneos porque puede producir daño neurovascular. Se han reportado reacciones de hipersensibilidad (anafiláctica) grave y ocasional en pacientes con terapia de penicilina.</p> <p>Personas con historia de hipersensibilidad de penicilinas han experimentado reacciones al ser tratados con cefalosporinas. Antes de iniciar la terapia con Penicilina Benzatínica se debe hacer un interrogatorio cuidadoso respecto a las reacciones de hipersensibilidad anteriores a las penicilinas, cefalosporinas u otros alérgenos.</p> <p>Si ocurre una reacción alérgica, descontinuar la Penicilina Benzatínica.</p> <p>Utilizar con precaución en personas con antecedentes de alergias significativas y / o asma.</p> <p>La enfermedad asociada a <i>Clostridium difficile</i> (CDAD) se ha informado con el uso de muchos agentes antibacterianos, incluido Penicilina Benzatínica. La CDAD puede variar en severidad desde diarrea leve hasta colitis fatal.</p>

3. USOS CLÍNICOS

Advertencias y precauciones

Es importante considerar este diagnóstico en pacientes con diarrea o síntomas de colitis, colitis pseudomembranosa, megacolon tóxico o perforación del colon posterior a la administración de cualquier agente antibacteriano.

El tratamiento con agentes antibacterianos puede alterar la flora normal del colon y puede permitir el crecimiento excesivo de *Clostridium difficile*. *C. difficile* produce toxinas A y B, que contribuyen al desarrollo de CDAD.

Penicilina Benzatínica (Penicilina G Benzatina) y otras preparaciones de penicilina ha provocado daño neurovascular grave, incluida mielitis transversa con parálisis permanente, gangrena que requiere amputación de dígitos y porciones más próximas de extremidades, y necrosis y desprendimiento en y alrededor del sitio de inyección. Se han informado efectos graves después de las inyecciones en los gluteos, los muslos y las áreas deltoides.

Otras complicaciones graves de sospecha de administración intravascular que se han reportado incluyen palidez inmediata, moteado o cianosis de la extremidad tanto distal como proximal al lugar de la inyección, seguida de formación de ampollas; edema grave que requiere fasciotomía del compartimento anterior y / o posterior en la extremidad inferior.

Se ha informado la presencia de fibrosis y atrofia de los cuádriceps femorales después de inyecciones intramusculares repetidas de preparaciones de penicilina en el muslo anterolateral.

El uso prolongado de antibióticos puede promover el crecimiento excesivo de organismos no susceptibles, incluidos los hongos.

En la terapia prolongada con penicilina y particularmente con programas de dosis altas, se recomienda la evaluación periódica de los sistemas renal y hematopoyético.

Ancianos (> 65 años): En general, la selección de dosis para un paciente anciano debe ser cautelosa, generalmente comenzando en el extremo inferior del rango de dosificación, reflejando la mayor frecuencia de disminución de la función hepática, renal o cardíaca, y de la enfermedad concomitante u otra terapia con medicamentos.

Se sabe que este medicamento se excreta sustancialmente por el riñón y el riesgo de reacciones tóxicas puede ser mayor en pacientes con insuficiencia renal. Debido a que los pacientes ancianos tienen más probabilidades de tener una función renal disminuida, se debe tener cuidado al seleccionar la dosis, y puede ser útil monitorear la función renal.

Efectos adversos

Reacciones de sensibilidad, particularmente en individuos que previamente han demostrado hipersensibilidad a las penicilinas o en aquellos con antecedentes de alergia, asma, fiebre del heno o urticaria.

Al igual que con otros tratamientos para la sífilis, se ha informado la reacción de Jarisch-Herxheimer.

BENZATIDELT 1.200.000 UI Polvo para inyección

3. USOS CLÍNICOS

Efectos adversos

General: Reacciones de hipersensibilidad que incluyen las siguientes: erupciones cutáneas (maculopapular a dermatitis exfoliativa), urticaria, edema laríngeo, fiebre, eosinofilia; otro tipo de enfermedad del suero (incluidos escalofríos, fiebre, edema, artralgia y postración); y anafilaxia incluyendo conmoción y muerte.

Gastrointestinales: colitis pseudomembranosa.

Hematológicos: anemia hemolítica, leucopenia, trombocitopenia.

Neurológico: neuropatía.

Urogenital: nefropatía.

Eventos adversos asociados temporalmente a la penicilina G Benzatínica:

Generales: reacciones de hipersensibilidad que incluyen vasculitis alérgica, prurito, fatiga, astenia, y dolor; agravamiento del trastorno existente; dolor de cabeza.

Cardiovascular: paro cardíaco; hipotensión taquicardia; palpitaciones hipertensión pulmonar; embolia pulmonar; vasodilatación reacción vasovagal; accidente cerebrovascular; síncope.

Gastrointestinales: náuseas, vómitos; sangre en las heces; necrosis intestinal.

Hemático y linfático: linfadenopatía.

Sitio de inyección: dolor, inflamación, absceso, necrosis, edema, hemorragia, celulitis, hipersensibilidad, atrofia, equimosis y úlcera cutánea.

Neurovascular: calor, vasoespasmo, palidez, moteado, gangrena, entumecimiento de las extremidades, cianosis de las extremidades y daño neurovascular.

Metabólico: BUN elevado, creatinina y SGOT.

Musculoquelético: trastorno articular; periostitis; exacerbación de la artritis; mioglobinuria; rabdomiólisis.

Sistema nervioso: nerviosismo; temblores mareo; somnolencia; confusión; ansiedad; euforia; mielitis transversa; convulsiones coma. Síndrome manifestado por una variedad de síntomas del SNC como agitación severa con confusión, alucinaciones visuales y auditivas y miedo a la muerte inminente (Síndrome de Hoigne).

Otros síntomas asociados con este síndrome: psicosis, convulsiones, mareos, tinnitus,

También puede ocurrir cianosis, palpitaciones, taquicardia y / o percepción anormal del gusto.

Respiratorio: hipoxia; apnea; disnea

Piel: Diaforesis.

Sentidos especiales: visión borrosa; ceguera.

Urogenital: vejiga neurogénica; hematuria proteinuria; insuficiencia renal; impotencia; priapismo.

BENZATIDELT 1.200.000 UI Polvo para inyección

3. USOS CLÍNICOS

	Medicamento	Tipo de interacción
Interacciones con medicamentos y alimentos	Tetraciclina	Puede antagonizar el efecto bactericida de la penicilina y Se debe evitar el uso concurrente de estos medicamentos.
	Probenecid	Aumenta y prolonga los niveles séricos de penicilina disminuyendo el volumen aparente de distribución y disminuyendo la velocidad de excreción por Inhibición competitiva de la secreción tubular renal de penicilina.
Recomendaciones o estrategias para mejorar la eficacia y seguridad en su utilización	Una vez abierto el vial utilizar inmediatamente.	

4. ASPECTOS PARA LA PREPARACIÓN Y ESTABILIDAD FÍSICO-QUÍMICA

Diluyente y volumen para reconstituir.	-Reconstituir con 4 ml agua para inyección el vial de 1.200.000 UI.
Concentración después de reconstituido	300.000 UI/ml
Estabilidad solución reconstituida	Se recomienda utilizar inmediatamente la solución reconstituida.
Requiere protección de la luz durante la infusión	NO
El contenedor de la dilución final requiere material especial (PVC, polietileno, polipropileno, vidrio, entre otros)	NO

BENZATIDELT 1.200.000 UI Polvo para inyección

5. ASPECTOS CLÍNICOS PARA LA ADMINISTRACIÓN

Vías de administración	Intramuscular (IM)
Modo de administración	<ul style="list-style-type: none"> -Reconstituir con 4 ml agua para inyección el vial de 1.200.000 UI. -Agitar suavemente hasta obtener una suspensión homogénea. -Inyección intramuscular profunda en el cuadrante superior externo del glúteo, utilizando aguja Núm. 18 a 20, de 1 ½ pulgadas de longitud. En neonatos, lactantes y niños pequeños podría ser preferible aplicar la inyección en la región mediolateral del muslo. -Cuando se repitan las dosis, se debe variar el sitio de inyección.
Observaciones	Evitar la administración intravenosa o intraarterial, o la inyección en o cerca de los nervios periféricos o vasos sanguíneos importantes, pues puede producir lesión neurovascular. No debe mezclarse con otras soluciones intravenosas.

6. CONTROL DE CAMBIOS DOCUMENTAL F15-DT-000

NOBRE DEL DOCUMENTO: FFT BENZATIDELT® 1.200.000 UI
 VERSIÓN ACTUAL DEL DOCUMENTO V01

IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS		
Versión No	Naturaleza del cambio	Fecha de creación o modificación
01	Nuevo	Enero 2021

FFT-056-V01

FICHA FARMACOTERAPÉUTICA



BENZATIDELT 1.200.000 UI Polvo para inyección

*Fecha actualización:
Enero de 2021*

*Fuentes bibliográficas:
Registro INVIMA, inserto, ficha técnica, estudios de calidad, estabilidad del producto,
guías y protocolos de uso; especificaciones farmacopea, entre otros.*

INFORMACIÓN PROPIEDAD DE LABORATORIOS DELTA S.A.S.

Este documento no debe ser reproducido o divulgado a otros sin previa autorización de LABORATORIOS DELTA S.A.S.
El usuario se hace responsable del adecuado uso de este documento conforme a la versión vigente.
2021 Laboratorios Delta S.A.S / Todos los derechos reservados.

*Línea Nacional de Servicio al Cliente: 01 8000 413 765 Línea de atención: (57-4) 562 61 41 y (57-4) 334 40 33 ext. 106
delta@labdelta.com www.labdelta.com*

BENZATIDELT