

MODELO DE TEXTO PARA BULA**PEN-VE-ORAL®**

fenoximetilpenicilina potássica

Comprimido e pó para solução oral**FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES****Comprimido:** Embalagens contendo 12 comprimidos de 500.000 UI de fenoximetilpenicilina potássica.**Pó para solução oral:** Embalagens contendo 1 frasco com pó para solução oral.

Após reconstituição o frasco conterá 60 mL, sendo que cada 5 mL contém 400.000 UI de fenoximetilpenicilina potássica.

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO
VIA ORAL****Composição**

Cada comprimido contém:

Fenoximetilpenicilina potássica 500.000 UI

Excipientes q.s.p. 1 comprimido

Excipientes: carmelose sódica, estearato de magnésio, lactose e ácido esteárico.

Cada 1 mL de solução oral reconstituída contém:

Fenoximetilpenicilina potássica 80.000 UI

Excipientes q.s.p. 1 mL

Excipientes: propionato de sódio, benzoato de sódio, edetato de sódio, sacarina sódica, corante amarelo, corante vermelho, citrato de sódio, ácido cítrico, essência de mentol, essência de baunilha, sacarose, dióxido de silício e essência de creme de frutas.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

PEN-VE-ORAL® (fenoximetilpenicilina potássica) é um antibiótico derivado das penicilinas, para uso oral que provoca morte dos germes sensíveis.

Sua ação inicia-se minutos após a administração de uma dose, mantendo-se adequada por 6 a 8 horas ou mais.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

PEN-VE-ORAL® (fenoximetilpenicilina potássica) está indicado no tratamento de infecções leves a moderadas causadas por germes sensíveis a este medicamento.

Ao critério médico, a terapia poderá ser orientada por estudos de culturas bacterianas (incluindo provas de sensibilidade a antibióticos) e pela resposta clínica.

NOTA: Infecções bacterianas graves como, por exemplo, pneumonia grave, empiema, bacteremia, pericardite, meningite e artrite não devem ser tratados com PEN-VE-ORAL® (fenoximetilpenicilina potássica), durante o estágio agudo. As seguintes infecções, usualmente, irão responder a doses adequadas de PEN-VE-ORAL® (fenoximetilpenicilina potássica):

Infecções bacterianas leves a moderadas do trato respiratório superior (por exemplo amidalites), escarlatina e erisipela.

Pneumonias bacterianas leves a moderadas por pneumococos.

Infecções leves localizadas na pele e tecidos moles causadas por cepas sensíveis de estafilococos.

Prevenção da endocardite bacteriana em pacientes com lesões cardíacas (incluindo a doença reumática), ou naqueles que irão submeter-se a cirurgia dentária ou a procedimentos cirúrgicos no trato respiratório superior.

Eurofarma Laboratórios Ltda

Av Vereador Jose Diniz, 3465 – Campo Belo – CEP 04603-003 – São Paulo – SP

Tel.: (11) 5090-8600 – Central de atendimento: 0800-704-3876

Site: www.eurofarma.com.br/registro@eurofarma.com.br

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CONTRA-INDICAÇÕES

O USO DESTES MEDICAMENTOS É CONTRA-INDICADO EM CASO DE ALERGIA CONHECIDA ÀS PENICILINAS E/OU DE MAIS COMPONENTES DA FORMULAÇÃO. TAMBÉM NÃO DEVE SER ADMINISTRADO A INDIVÍDUOS ALÉRGICOS ÀS CEFALOSPORINAS.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

REAÇÕES SÉRIAS E OCASIONALMENTE FATAIS DE ALERGIA FORAM REGISTRADAS EM PACIENTES TRATADOS COM PENICILINAS.

ESPECIALMENTE NOS INDIVÍDUOS COM HISTÓRIA DE ALERGIA A VÁRIAS SUBSTÂNCIAS (INCLUINDO ASMÁTICOS), APRESENTAM ESTAS REAÇÕES COM MAIOR PROBABILIDADE.

EMBORA A ANAFILAXIA (REAÇÃO ALÉRGICA) SEJA MAIS FREQUENTE COMO CONSEQUÊNCIA DA TERAPÊUTICA INJETÁVEL, HÁ CASOS EM QUE ELA OCORREU COM O USO ORAL DE PENICILINAS.

CASO OCORRA REAÇÃO ALÉRGICA DURANTE O TRATAMENTO, ESTE DEVE SER INTERROMPIDO E DE ACORDO COM A INTENSIDADE DOS SINTOMAS (NÁUSEA, VÔMITO, VERMELHIDÃO DA PELE, COCEIRA) UM MÉDICO DEVE SER PROCURADO.

NO TRATAMENTO DAS AMIGDALITES BACTERIANAS É IMPORTANTE QUE O TRATAMENTO TENHA UM MÍNIMO DE 10 DIAS PARA ELIMINAR OS GERMEIS TOTALMENTE.

AO CRITÉRIO MÉDICO, UMA CULTURA BACTERIANA PODE SER REALIZADA PARA GARANTIR A CURA.

USO DURANTE A GRAVIDEZ

APESAR DE SEREM CONSIDERADAS SEGURAS, AS PENICILINAS SÓ DEVEM SER ADMINISTRADAS A MULHERES GRÁVIDAS QUANDO ESTRITAMENTE NECESSÁRIO, POIS O EFEITO PARA O FETO, CASO EXISTA, NÃO É CONHECIDO.

USO DURANTE A LACTAÇÃO

A PENICILINA V PODE SER INGERIDA PELA CRIANÇA ATRAVÉS DO LEITE MATERNO. O EFEITO PARA A CRIANÇA, CASO EXISTA, NÃO É CONHECIDO, PORTANTO DEVE-SE TER CAUTELA QUANDO PEN-VE-ORAL® (FENOXIMETILPENICILINA POTÁSSICA) É ADMINISTRADO A MULHERES QUE ESTEJAM AMAMENTANDO.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

PROBENICIDA: DIMINUI A TAXA DE ELIMINAÇÃO DAS PENICILINAS, PROLONGANDO E AUMENTANDO OS SEUS NÍVEIS NO SANGUE.

O USO CONCOMITANTE COM NEOMICINA ORAL DEVE SER EVITADO, DESDE QUE FOI RELATADA MÁ ABSORÇÃO DE PEN-VE-ORAL® (FENOXIMETILPENICILINA POTÁSSICA).

INTERAÇÃO COM TESTES DE LABORATÓRIO: AS PENICILINAS PODEM INTERFERIR COM A MEDIDA DA DOSAGEM DE GLICOSE NA URINA, OCASIONANDO FALSOS RESULTADOS DE ACRÉSCIMO OU DIMINUIÇÃO.

INTERAÇÕES COM ALIMENTO: VIDE ITEM ADMINISTRAÇÃO

Riscos do medicamento

GRAVIDEZ

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

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

Eurofarma Laboratórios Ltda

Av Vereador Jose Diniz, 3465 – Campo Belo – CEP 04603-003 – São Paulo – SP

Tel.: (11) 5090-8600 – Central de atendimento: 0800-704-3876

Site: www.eurofarma.com.br/registro@eurofarma.com.br

Não há contra-indicação 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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Administração

Os comprimidos de PEN-VE-ORAL® (fenoximetilpenicilina potássica) devem ser deglutidos com um pouco de líquido. Pode ser administrado durante as refeições, entretanto, obtêm-se melhores efeitos quando tomado com estômago vazio. Já para a solução oral devem ser seguidas as informações contidas no item “reconstituição da solução oral”, a seguir:

Solução oral

Recomendações para a reconstituição:

Adicione água filtrada dentro do frasco, aos poucos agitando constantemente, até que a solução atinja a marca indicada no rótulo. Após reconstituição, o frasco conterá 60 ml de solução e cada 5 ml conterá 400.000 unidades de fenoximetilpenicilina potássica.

Essa solução se mantém estável por 7 dias à temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Após este prazo, despreze qualquer solução não utilizada.

Posologia

A dose de PEN-VE-ORAL® (fenoximetilpenicilina potássica) não é fixa e varia de acordo com a gravidade da infecção, podendo ser ajustada de acordo com a resposta clínica do paciente. A dose para crianças com menos de 12 anos de idade é calculada levando-se em conta o peso corporal. Recomenda-se a utilização de 25.000 a 90.000 unidades/kg/dia, divididas em 3 a 6 administrações. Para infecções bacterianas leves e moderadas do trato respiratório, incluindo as infecções no ouvido, pode-se utilizar 40.000 unidades/kg/dia, divididas em duas doses iguais, por 10 dias. As doses usualmente recomendadas para adultos e crianças acima de 12 anos são (de acordo com o possível germe causador da infecção):

- Infecções bacterianas leves a moderadas do trato respiratório superior (amidalites, sinusites), bem como escarlatina e erisipela: 200.000 a 500.000 unidades a cada 6 ou 8 horas por 10 dias.
- Pneumonias bacterianas leves a moderadas por pneumococos e infecções no ouvido: 400.000 a 500.000 unidades a cada 6 horas até que o paciente encontre-se febril por pelo menos 2 dias.
- Infecções leves localizadas na pele e tecidos moles causadas por cepas sensíveis de estafilococos: 400.000 a 500.000 unidades a cada 6 ou 8 horas.
- Fusoespiroquetoses (gengivite e faringite de Vincent) leves a moderadas da orofaringe: 400.000 a 500.000 unidades a cada 6 ou 8 horas.
- Para prevenção de recorrência de febre reumática e/ou coréia recomenda-se a utilização de 200.000 a 500.000 unidades duas vezes ao dia, ininterruptamente.
- Prevenção da endocardite bacteriana em pacientes com lesões cardíacas congênitas ou adquiridas, incluindo a doença reumática, que irão submeter-se a cirurgia dentária ou a procedimentos cirúrgicos no trato respiratório superior: 3.000.000 de unidades (1.500.000 de unidades para crianças abaixo de 27 kg) uma hora antes do procedimento, e então, 1.500.000 de unidades (800.000 a 1.000.000 de unidades para crianças abaixo de 27 kg) após 6 horas.

Eurofarma Laboratórios Ltda

Av Vereador Jose Diniz, 3465 – Campo Belo – CEP 04603-003 – São Paulo – SP

Tel.: (11) 5090-8600 – Central de atendimento: 0800-704-3876

Site: www.eurofarma.com.br/registro@eurofarma.com.br

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.

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

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

EMBORA A INCIDÊNCIA DE REAÇÕES ÀS PENICILINAS ORAIS OCORRA EM MENOR FREQUÊNCIA DO QUE COM A TERAPÊUTICA INJETÁVEL, DEVE-SE LEMBRAR QUE TODAS AS FORMAS DE REAÇÕES ALÉRGICAS, INCLUINDO REAÇÕES FATAIS (CHOQUE ANAFILÁTICO) JÁ FORAM DESCRITAS.

AS REAÇÕES MAIS COMUNS ÀS PENICILINAS ORAIS SÃO: NÁUSEA, VÔMITO, DOR ABDOMINAL, DIARRÉIA E ALTERAÇÃO NA COLORAÇÃO DA LÍNGUA.

AS REAÇÕES ALÉRGICAS SÃO: LESÕES NA PELE QUE VARIAM DESDE VERMELHIDÃO ATÉ DESCAMAÇÃO, URTICÁRIA (COCEIRA), ALTERAÇÕES NA LARINGE LEVANDO A DIFICULDADES RESPIRATÓRIAS E CHOQUE ANAFILÁTICO. FEBRE PODE OCORRER. ALTERAÇÕES SANGUÍNEAS, NOS NERVOS E NOS RINS SÃO REAÇÕES INFREQUENTES E GERALMENTE ESTÃO ASSOCIADAS A ALTAS DOSES DE PENICILINA INJETÁVEL.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESSE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

AS PENICILINAS APRESENTAM TOXICIDADE DIRETA MÍNIMA PARA O HOMEM. É IMPROVÁVEL QUE EFEITOS TÓXICOS GRAVES RESULTEM DE INGESTÃO, MESMO QUE EM LARGAS DOSES. UMA DOSAGEM ACIMA DO RECOMENDADO, NO MÁXIMO, CAUSARIA NÁUSEA E VÔMITO E A DOSE SERIA ELIMINADA DO ORGANISMO. COMO NÃO HÁ ANTÍDOTOS, O TRATAMENTO, SE NECESSÁRIO, DEVE SER DE ACORDO COM OS SINTOMAS QUE FOREM SURTINDO.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

PEN-VE-ORAL® (fenoximetilpenicilina potássica) comprimidos:

Conservar em temperatura ambiente (ambiente entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

PEN-VE-ORAL® (fenoximetilpenicilina potássica) pó para solução oral:

Antes da reconstituição do pó: Conservar em temperatura ambiente (ambiente entre 15°C e 30°C).

Após reconstituição do pó: conservar a solução em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), por no máximo 7 dias. A solução não utilizada durante este período deverá ser descartada.

PRAZO DE VALIDADE

Desde que observados os devidos cuidados de conservação, os prazos de validade do PEN-VE-ORAL® (fenoximetilpenicilina potássica) é de 24 meses, contados a partir da data de fabricação impressa em sua embalagem externa.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Pen-Ve-Oral pó para solução oral:

Este medicamento, depois de aberto, somente poderá ser consumido em 7 dias.

Eurofarma Laboratórios Ltda

Av Vereador Jose Diniz, 3465 – Campo Belo – CEP 04603-003 – São Paulo – SP

Tel.: (11) 5090-8600 – Central de atendimento: 0800-704-3876

Site: www.eurofarma.com.br/registro@eurofarma.com.br

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A fenoximetilpenicilina potássica (penicilina V) é o análogo fenoximetil da penicilina G. É quimicamente designada de ácido 3,3-dimetil-7-oxo-6(2-fenoxiacetamido)-4-tia-1-azabicyclo [3.2.0] heptano-2-carboxílico. É um antibiótico que exerce sua ação bactericida durante o estágio de multiplicação ativa dos microrganismos sensíveis. Atua por inibição da biossíntese do mucopeptídeo da parede celular. Não é ativa contra bactérias produtoras de penicilinase, as quais incluem muitas cepas de estafilococos. A droga exerce elevada atividade in vitro contra estafilococos (exceto as cepas produtoras de penicilinase), estreptococos (grupos A, C, G, H, L e M) e pneumococos. Outros microrganismos sensíveis à fenoximetilpenicilina potássica são: *Corynebacterium diphtheriae*, *Bacillus anthracis*, *Clostridia*, *Actinomyces bovis*, *Streptobacillus moniliformis*, *Listeria monocytogenes*, *Leptospira* e *Neisseria gonorrhoeae*. O *Treponema pallidum* é extremamente sensível à ação bactericida da fenoximetilpenicilina potássica.

Farmacocinética

A característica principal do PEN-VE-ORAL® (fenoximetilpenicilina potássica), que o distingue da benzilpenicilina, é a resistência à inativação pelo suco gástrico. Pode ser administrada durante as refeições, entretanto, obtêm-se níveis sanguíneos mais elevados quando administrada antes das refeições ou com o estômago vazio. Os níveis sanguíneos médios são de duas a cinco vezes maiores que os atingidos com a mesma dose de benzilpenicilina oral e apresentam menores variações individuais.

Uma vez absorvida, a fenoximetilpenicilina potássica liga-se em cerca de 80% a proteínas plasmáticas. Níveis teciduais são mais elevados nos rins, com menores quantidades no fígado, pele e intestinos. Pequenas quantidades são encontradas em todos os outros tecidos corporais e no líquido. É excretada tão rapidamente quanto é absorvida em indivíduos com função renal normal. Em recém-nascidos, crianças e indivíduos com disfunção renal a excreção retarda-se consideravelmente.

Chain E et al. Penicillin as a chemotherapeutic agent. Lancet. 1940; 2: 226-8.

Martin WJ et al. Penicillin V, a new type of penicillin: Preliminary clinical and laboratory observations. Proc Staff Mayo Clin. 1955; 30 (21): 467-76.

Martin WJ et al. Observation on clinical use of phenoxymethyl penicillin (Penicillin V). J Am Med Assoc. 1956; 160 (11): 928-31.

Griffith RS, Peck JR. Comparison of Oral Penicillin V with injectable Procaine Penicillin. Antibiotic Chemother 1958; 8: 143.

Hewitt WL. The penicillins. JAMA. 1963; 185 (4): 264-72.

Martinez et al. Níveis séricos da fenoximetilpenicilina (Penicilina V). 1985; 90 (4): 235-7.

Kaplan et al. Penicillin as the drug of choice: Clinical spectrum of antibacterial activity. Folha Med (BR). 1986; 93 (1): 55-62.

2. INDICAÇÕES

PEN-VE-ORAL® (fenoximetilpenicilina potássica) está indicado no tratamento de infecções leves a moderadas causadas por microrganismos sensíveis a este medicamento. A terapia deverá ser orientada por estudos bacteriológicos (incluindo antibiogramas) e pela resposta clínica.

NOTA: Pneumonia grave, empiema, bacteremia, pericardite, meningite e artrite não devem ser tratados com PEN-VE-ORAL® (fenoximetilpenicilina potássica) durante o estágio agudo. As seguintes infecções usualmente irão responder a doses adequadas de PEN-VE-ORAL® (fenoximetilpenicilina potássica):

- Infecções estreptocócicas leves a moderadas do trato respiratório superior, escarlatina e erisipela.
- Infecções pneumocócicas: infecções leves a moderadas do trato respiratório.
- Infecções estafilocócicas: infecções leves localizadas na pele e tecidos moles causadas por cepas sensíveis.

NOTA: Relatos indicando um número crescente de cepas de estafilococos resistentes à fenoximetilpenicilina potássica enfatizam a necessidade de realização de cultura e antibiograma, norteando o tratamento destas infecções.

- Fusospiroquetose (gingivite e faringite de Vincent): infecções leves a moderadas da orofaringe.
- NOTA: infecções envolvendo a gengiva requerem tratamento dentário adequado.

Eurofarma Laboratórios Ltda

Av Vereador Jose Diniz, 3465 – Campo Belo – CEP 04603-003 – São Paulo – SP

Tel.: (11) 5090-8600 – Central de atendimento: 0800-704-3876

Site: www.eurofarma.com.br/registro@eurofarma.com.br

- Profilaxia da endocardite bacteriana em pacientes com lesões cardíacas congênitas ou adquiridas, incluindo a doença reumática, que irão submeter-se a cirurgia dentária ou a procedimentos cirúrgicos no trato respiratório superior.

NOTA: Pacientes recebendo tratamento contínuo com penicilina oral para prevenção secundária da febre reumática podem alojar estreptococos alfa-hemolíticos relativamente resistentes à penicilina. Portanto, deve-se considerar a utilização de outros antimicrobianos como profiláticos nestes procedimentos, que seriam prescritos em adição ao regime contínuo de profilaxia da febre reumática.

Chain E et al. Penicillin as a chemotherapeutic agent. *Lancet*. 1940; 2: 226-8.

Martin WJ et al. Penicillin V, a new type of penicillin: Preliminary clinical and laboratory observations. *Proc Staff Mayo Clin*. 1955; 30 (21): 467-76.

Martin WJ et al. Observation on clinical use of phenoxymethyl penicillin (Penicillin V). [J Am Med Assoc](#). 1956; 160 (11): 928-31.

Bass JW et al. Streptococcal pharyngitis in children. *JAMA*. 1976; 235 (11): 1112-6.

Batista NA et al. Avaliação clínica do ácido 6-fenoxiaceticamino-penicilânico, na forma de sal potássico, em suspensão oral no tratamento de infecções das vias aéreas superiores. *Rev Bras Clin Therap*. 1977; 6 Supl.: 21-4.

Marcelino Filho et al. Tratamento de amigdalites agudas na infância com fenoximetil-penicilina-potássica. Estudo de 32 casos. 1977; 6 Supl.: 3-6.

Hewitt WL. The penicillins. *JAMA*. 1963; 185 (4): 264-72.

Kaplan et al. Penicillin as the drug of choice: Clinical spectrum of antibacterial activity. *Folha Med (BR)*. 1986; 93 (1): 55-62.

3. CONTRA-INDICAÇÕES

O PEN-VE-ORAL® (fenoximetilpenicilina potássica) está contra-indicado para pacientes com história de hipersensibilidade a penicilinas e/ou demais componentes da formulação. Não deve ser administrado a pacientes sensíveis à cefalosporinas.

4. MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

Administração

Os comprimidos de PEN-VE-ORAL® (fenoximetilpenicilina potássica) devem ser deglutidos com um pouco de líquido. Pode ser administrado durante as refeições, entretanto, obtêm-se melhores efeitos quando tomado com estômago vazio. Já para a solução oral devem ser seguidas as informações contidas no item "reconstituição da solução oral", a seguir:

Reconstituição da solução oral

Adicione água filtrada dentro do frasco, aos poucos agitando constantemente, até que a solução atinja a marca indicada no rótulo. Após reconstituição, o frasco conterá 60 mL de solução e cada 5 mL conterá 400.000 unidades de fenoximetilpenicilina potássica.

Essa solução se mantém estável por 7 dias à temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Após este prazo, despreze qualquer solução não utilizada.

5. POSOLOGIA

A dose de PEN-VE-ORAL® (fenoximetilpenicilina potássica) deve ser determinada de acordo com a sensibilidade do microrganismo infectante e a gravidade da infecção e ajustada de acordo com a resposta clínica do paciente. A dose para crianças com menos de 12 anos de idade é calculada levando-se em conta o peso corporal. Recomenda-se a utilização de 25.000 a 90.000 unidades/kg/dia, divididas em 3 a 6 administrações. Para infecções estreptocócicas leves e moderadas do trato respiratório, incluindo otite média, pode-se utilizar 40.000 unidades/kg/dia, divididas em duas doses iguais, por 10 dias, como regime posológico alternativo. As doses usualmente recomendadas para adultos e crianças acima de 12 anos são:

- Infecções estreptocócicas leves a moderadas do trato respiratório superior, bem como escarlatina e erisipela: 200.000 a 500.000 unidades a cada 6 ou 8 horas por 10 dias.

Eurofarma Laboratórios Ltda

Av Vereador Jose Diniz, 3465 – Campo Belo – CEP 04603-003 – São Paulo – SP

Tel.: (11) 5090-8600 – Central de atendimento: 0800-704-3876

Site: www.eurofarma.com.br/registro@eurofarma.com.br

- Infecções pneumocócicas leves a moderadas do trato respiratório, incluindo otite média: 400.000 a 500.000 unidades a cada 6 horas até que o paciente encontre-se febril por pelo menos 2 dias.
- Infecções estafilocócicas da pele e dos tecidos moles: 400.000 a 500.000 unidades a cada 6 ou 8 horas.
- Fusospiroquetoses (angina de Vincent) leves a moderadas da orofaringe: 400.000 a 500.000 unidades a cada 6 ou 8 horas.
- Para prevenção de recorrência de febre reumática e/ou coréia recomenda-se a utilização de 200.000 a 500.000 unidades duas vezes ao dia, ininterruptamente.
- Profilaxia da endocardite bacteriana em pacientes com lesões cardíacas congênitas ou adquiridas, incluindo a doença reumática, que irão submeter-se a cirurgia dentária ou a procedimentos cirúrgicos no trato respiratório superior: 3.000.000 de unidades (1.500.000 de unidades para crianças abaixo de 27 kg) uma hora antes do procedimento, e então, 1.500.000 de unidades (800.000 a 1.000.000 de unidades para crianças abaixo de 27 kg) após 6 horas.

6. PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

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 SUSCEPTÍVEIS A ESTAS REAÇÕES. EMBORA A ANAFILAXIA SEJA MAIS FREQUENTE COMO CONSEQÜÊNCIA DA TERAPÉUTICA INJETÁVEL, HÁ CASOS EM QUE ELA OCORREU COM A ADMINISTRAÇÃO ORAL DE PENICILINAS. ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO COM PENICILINAS, DEVE-SE INVESTIGAR O APARECIMENTO DE POSSÍVEL REAÇÃO DE HIPERSENSIBILIDADE À PENICILINA, CEFALOSPORINA E OUTROS ALÉRGENOS. CASO OCORRA REAÇÃO ALÉRGICA, O TRATAMENTO COM A DROGA DEVE SER INTERROMPIDO E A ADMINISTRAÇÃO DE DROGAS USUAIS COMO AMINAS VASOATIVAS, ANTI-HISTAMÍNICOS E CORTICOSTERÓIDES É RECOMENDADA. REAÇÕES ANAFILÁTICAS INTENSAS REQUEREM TRATAMENTO DE EMERGÊNCIA COM ADRENALINA, OXIGÊNIO, CORTICOSTERÓIDES ENDOVENOSOS E CONTROLE RESPIRATÓRIO, INCLUINDO ENTUBAÇÃO, SE NECESSÁRIO. DEVE-SE USAR PENICILINA CAUTELOSAMENTE EM INDIVÍDUOS COM HISTÓRIA DE ALERGIA E/OU ASMA. A VIA ORAL DE ADMINISTRAÇÃO NÃO DEVE SER DESCARTADA A NÃO SER EM CASOS DE DOENÇA GRAVE, NÁUSEA, VÔMITO, CARDIOESPASMO OU HIPERMOTILIDADE INTESTINAL. ALGUNS PACIENTES NÃO ABSORVEM QUANTIDADES TERAPÊUTICAS DE PENICILINA ADMINISTRADA ORALMENTE. EM INFECÇÕES ESTREPTOCÓCICAS, O TRATAMENTO DEVE SER SUFICIENTE PARA ELIMINAR OS MICRORGANISMOS (MÍNIMO DE 10 DIAS), CASO CONTRÁRIO, AS SEQÜELAS DA DOENÇA ESTREPTOCÓCICA PODERÃO SURTIR. DEVE-SE REALIZAR CULTURA AO TÉRMINO DO TRATAMENTO, PARA DETERMINAR SE OS ESTREPTOCOCOS FORAM TOTALMENTE ERRADICADOS. A POSSIBILIDADE DE SUPERINFECÇÃO POR PATOGÊNICOS MICÓTICOS OU BACTERIANOS DEVE SER AVALIADA, QUANDO O PRODUTO FOR UTILIZADO POR TEMPO PROLONGADO. NESTES CASOS DEVE-SE INSTITUIR TERAPÉUTICA ADEQUADA.

USO DURANTE A GRAVIDEZ: PENICILINAS ATRAVESSAM RAPIDAMENTE A BARREIRA PLACENTÁRIA. O EFEITO PARA O FETO, CASO EXISTA, NÃO É CONHECIDO. APESAR DE SEREM CONSIDERADAS SEGURAS, AS PENICILINAS SÓ DEVEM SER ADMINISTRADAS A MULHERES GRÁVIDAS QUANDO ESTRITAMENTE NECESSÁRIO.

CATEGORIA C: ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.

USO DURANTE A LACTAÇÃO: PEQUENAS QUANTIDADES DE FENOXIMETILPENICILINA POTÁSSICA FORAM DETECTADAS NO LEITE MATERNO. O EFEITO PARA A CRIANÇA, CASO EXISTA, NÃO É CONHECIDO. DEVE-SE TER CAUTELA QUANDO FENOXIMETILPENICILINA POTÁSSICA É ADMINISTRADA A MULHERES QUE ESTEJAM AMAMENTANDO.

USO EM PORTADORES DE INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA E/OU RENAL: PODE HAVER ACÚMULO DE FENOXIMETILPENICILINA POTÁSSICA EM PACIENTES COM COMPROMETIMENTO DA FUNÇÃO RENAL.

Eurofarma Laboratórios Ltda

Av Vereador Jose Diniz, 3465 – Campo Belo – CEP 04603-003 – São Paulo – SP

Tel.: (11) 5090-8600 – Central de atendimento: 0800-704-3876

Site: www.eurofarma.com.br/registro@eurofarma.com.br

EFEITOS SOBRE A HABILIDADE DE DIRIGIR VEÍCULOS E/OU OPERAR MÁQUINAS: NÃO HÁ EVIDÊNCIAS DE QUE O PEN-VE-ORAL® (FENOXIMETILPENICILINA POTÁSSICA) DIMINUA A HABILIDADE DE DIRIGIR VEÍCULOS E/OU OPERAR MÁQUINAS.

7. USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO SEGUIR ORIENTAÇÕES ANTERIORES

8. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A PROBENECIDA DIMINUI A TAXA DE EXCREÇÃO DAS PENICILINAS, ASSIM COMO PROLONGA E AUMENTA OS NÍVEIS SANGUÍNEOS. O USO CONCOMITANTE COM NEOMICINA ORAL DEVE SER EVITADO, DESDE QUE FOI RELATADA MÁ ABSORÇÃO DA FENOXIMETILPENICILINA POTÁSSICA.

INTERAÇÃO COM TESTES DE LABORATÓRIO: AS PENICILINAS PODEM INTERFERIR COM A MEDIDA DA GLICOSÚRIA REALIZADA COM O MÉTODO DO REAGENTE SULFATO DE COBRE, OCASIONANDO FALSOS RESULTADOS DE ACRÉSCIMO OU DIMINUIÇÃO. ESTA INTERFERÊNCIA NÃO OCORRE COM O MÉTODO DA GLICOSE OXIDASE.

9. REAÇÕES ADVERSAS

EMBORA A INCIDÊNCIA DE REAÇÕES ÀS PENICILINAS ORAIS OCORRA EM MENOR FREQUÊNCIA DO QUE COM A TERAPÊUTICA INJETÁVEL, DEVE-SE LEMBRAR QUE TODAS AS FORMAS DE HIPERSENSIBILIDADE, INCLUINDO CHOQUE ANAFILÁTICO FATAL JÁ FORAM DESCRITAS. AS REAÇÕES MAIS COMUNS ÀS PENICILINAS ORAIS SÃO: NÁUSEA, VÔMITO, DOR ABDOMINAL, DIARRÉIA E ALTERAÇÃO DA COLORAÇÃO DA MUCOSA DA LÍNGUA. AS REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE SÃO: ERUPÇÕES CUTÂNEAS (DERMATITE MACULOPAPULAR À ESFOLIATIVA), URTICÁRIA, REAÇÕES SEMELHANTES À DOENÇA DO SORO, EDEMA DE LARINGE E ANAFILAXIA. FEBRE E EOSINOFILIA PODEM SER AS ÚNICAS REAÇÕES OBSERVADAS. ANEMIA HEMOLÍTICA, LEUCOPENIA, TROMBOCITOPENIA, NEUROPATIA E NEFROPATIA SÃO REAÇÕES INFREQUENTES E GERALMENTE ESTÃO ASSOCIADAS A ALTAS DOSES DE PENICILINA INJETÁVEL.

10. SUPERDOSE

Conduta na superdose

As penicilinas apresentam toxicidade direta mínima para o homem. É improvável que efeitos tóxicos graves resultem de ingestão, mesmo que em largas doses. Uma superdosagem, no máximo, causaria náusea e vômito e a dose não seria retida. Como não há antídotos, o tratamento, se necessário, deve ser de suporte. Fenoximetilpenicilina potássica é removida por hemodiálise, mas não por diálise peritoneal.

11. Cuidados de armazenamento

PEN-VE-ORAL® (fenoximetilpenicilina potássica) comprimidos:

Conservar em temperatura ambiente (ambiente entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

PEN-VE-ORAL® (fenoximetilpenicilina potássica) pó para solução oral:

Antes da reconstituição do pó: Conservar em temperatura ambiente (ambiente entre 15°C e 30°C).

Após reconstituição do pó: conservar a solução em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), por no máximo 7 dias. A solução não utilizada durante este período deverá ser descartada.

12. Prazo de validade

Desde que observados os devidos cuidados de conservação, os prazos de validade do PEN-VE-ORAL® (fenoximetilpenicilina potássica) é de 24 meses, contados a partir da data de fabricação impressa em sua embalagem externa.

Eurofarma Laboratórios Ltda

Av Vereador Jose Diniz, 3465 – Campo Belo – CEP 04603-003 – São Paulo – SP

Tel.: (11) 5090-8600 – Central de atendimento: 0800-704-3876

Site: www.eurofarma.com.br/registro@eurofarma.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Registro MS: 1.0043.0685
Farm. Resp.: Dra. Sônia Albano Badaró
CRF-SP: 19.258

EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA.
Av. Ver José Diniz, 3465, São Paulo – SP
e-mail: euroatende@eurofarma.com.br
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Indústria Brasileira

CENTRAL DE ATENDIMENTO EUROFARMA – 0800 704 3876