PENKARON®

Blau Farmacêutica S.A.
Pó para suspensão injetável
400.000 UI

MODELO DE BULA PROFISSIONAIS DE SAÚDE RDC 47/09

Penkaron®
benzilpenicilina procaína + benzilpenicilina potássica

APRESENTAÇÕES
Pó para suspensão injetável. Embalagens com 50 ou 100 frascos-ampola + 50 ou 100 ampolas de diluente ou com 100 frascos-ampola sem diluente, contendo 300.000 UI de benzilpenicilina procaína e 100.000 UI de benzilpenicilina potássica

USO INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada frasco-ampola contém:
benzilpenicilina procaína ..... UI
benzilpenicilina potássica..... UI

Cada ampola de diluente contém:
água para injetáveis.....2 mL

I) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

INDICAÇÕES
O produto é indicado no tratamento de infecções causadas por microrganismos sensíveis à benzilpenicilina. A terapia deverá ser orientada por estudos bacteriológicos (incluindo testes de sensibilidade) e pela resposta clínica.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
A benzilpenicilina (penicilina G) é um antibiótico bactericida do grupo dos beta-lactâmicos. Desempenha elevada atividade "in vitro" contra estafilococos (exceto as cepas produtoras de betalactamase), estreptococos (grupo A, C, G, H, L e M) e pneumococos. Outros microrganismos sensíveis à benzilpenicilina são: *Neisseria gonorrhoeae, Corynebacterium diphteriae, Bacillus anthracis, Clostridia, Actinomyces bovis, Streptobacillus moniliformis, Listeria monocytogenes e Leptospira*.
O *Treponema pallidum* é extremamente sensível à ação bactericida da benzilpenicilina.
A benzilpenicilina potássica (penicilina G potássica) é rapidamente absorvida após a injeção intramuscular, assegurando elevados níveis séricos durante as primeiras horas. A benzilpenicilina procaína (penicilina G procaína) é um composto equimolar de procaína e benzilpenicilina; após a administração intramuscular, a benzilpenicilina é liberada lentamente do local de injeção, produzindo níveis séricos estáveis por 4 horas, que decrescem lentamente por um período de 15 a 20 horas.
A benzilpenicilina distribui-se amplamente pelos vários tecidos e fluidos do organismo com exceção do líquor, cérebro e olhos. Sua excreção é renal; cerca de 60 a 90% de uma dose parenteral são excretados na urina em 24 a 36 horas.

CONTRAINDICAÇÕES
O uso deste medicamento é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade às penicilinas ou cefalosporinas e à procaína.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
Em infecções estreptocócicas, o tratamento deverá ser suficiente para eliminar os microrganismos (mínimo de 10 dias), caso contrário às sequelas da doença estreptocócica poderá surgir. Deve-se realizar culturas ao término do tratamento para detectar se os estreptococos foram totalmente erradicados. Em tratamentos prolongados com penicilinas, particularmente quando são utilizados regimes de altas doses, recomenda-se avaliações periódicas da função renal e hematopoiética.
Este medicamento pode causar hepatotoxicidade. Por isso requer uso cuidadoso, sob vigilância médica estrita e acompanhados pela monitorização periódica da função hepática, de acordo com as condições clinicas do paciente.
O uso de antibióticos poderá resultar em proliferação de microrganismos resistentes. Constante observação do paciente é essencial. Se aparecerem novas infecções por bactérias ou fungos durante a terapia, deve-se tomar medidas apropriadas.
Reações de hipersensibilidade sérias e ocasionalmente fatais têm sido relatadas em pacientes sob tratamento com as penicilinas. Os indivíduos com história de asma ou hipersensibilidade a múltiplos alérgenos são mais suscetíveis a estas reações.
Tem sido descrita a hipersensibilidade às penicilinas em pacientes que apresentaram reações intensas quando tratados com cefalosporinas. Antes de iniciar a terapêutica com as penicilinas, deve-se pesquisar histórias anteriores de hipersensibilidade às penicilinas, às cefalosporinas ou a outros alérgenos. Se ocorrer reação alérgica, a medicação deverá ser interrompida e o paciente receber tratamento adequado. Reações anafiláticas intensas requerem tratamento de emergência com adrenalina, oxigênio, corticosteróides intravenosos e controle respiratório, incluindo intubação, se necessário.
O uso de penicilinas em recém-nascidos, crianças pequenas e pacientes com disfunção renal deve ser acompanhado de avaliações frequentes devido à diminuição da taxa de eliminação do medicamento nestes pacientes.
A porcentagem de pacientes sensíveis à procaína é baixa. Se houver suspeita de sensibilidade, injetar intradermicamente 0,1 mL de uma solução contendo 1 a 2% de procaína. O aparecimento de eritema, pápula, rubor ou erupção indica sensibilidade à procaína e, neste caso, a penicilina procaína não deve ser utilizada.
A administração intravascular acidental, incluindo injeção intra-arterial direta ou próxima às artérias pode resultar em danos neuromusculares graves que incluem mielite transversa com paralisia permanente, gangrena de porções mais próximas das extremidades e necrose ao redor do local da injeção. Pode também ocorrer palidez imediata, cianose ou lesões maculares nas extremidades e perto do local de injeção, seguidas de formação de vesículas; edema intenso requerendo fasciotomia anterior e/ou posterior na extremidade inferior. As reações descritas ocorrem com maior frequência em crianças pequenas. Fibrose e atrofia do quadríceps femoral foram descritas em pacientes que receberam injeções intramusculares repetidas na região ântero-lateral da coxa. Injeções em nervos ou proximidades podem resultar em lesões permanentes.

Para prevenir o desenvolvimento de bactérias resistentes, este medicamento deverá ser usado somente para o tratamento ou prevenção de infecções causadas ou fortemente suspeitas de serem causadas por microrganismos sensíveis a este medicamento

Uso durante a gravidez
As penicilinas atravessam rapidamente a barreira placentária, no entanto, não existem relatos de problemas para o feto.

Categoria de risco na gravidez: B
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso durante a amamentação
As penicilinas são excretadas no leite materno podendo ocasionar diarreia, candidíase e respostas alérgicas no lactente.
Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Pacientes idosos
O produto pode ser usado por pacientes com idade acima de 65 anos, desde que se observem as precauções necessárias.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
A probenecida diminui a taxa de excreção das penicilinas, assim como aumenta e prolonga os níveis sanguíneos desse antibiótico.
Os antibióticos bacteriostáticos (tetraciclina, eritromicina) podem antagonizar o efeito bactericida das penicilinas.
O uso concomitante de penicilina e bloqueadores beta-adrenérgicos pode aumentar o risco e gravidade de reações anafiláticas. Pacientes em tratamento com betabloqueadores são menos sensíveis à epinefrina, portanto, é mais difícil de tratar a anafilaxia nestes indivíduos.
O uso conjunto de cloranfenicol pode diminuir o efeito da penicilina e aumentar a meia-vida do cloranfenicol.

Interferência em exames laboratoriais
As penicilinas podem interferir com a medida da glicosúria realizada pelo método do sulfato de cobre. Esta interferência não ocorre com o método da glicose oxidase.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
Armazenar em temperatura ambiente (de 15ºC a 30ºC). Proteger da luz.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

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
Penkaron® (benzilpenicilina procaína + benzilpenicilina potássica) é um pó para suspensão injetável fino branco de odor característico.

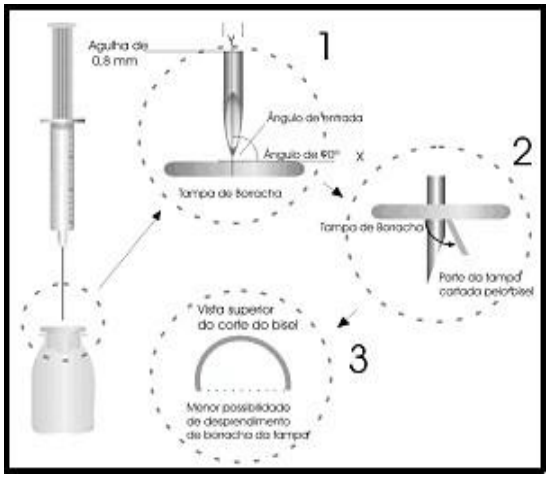
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

POSOLOGIA E MODO DE USAR
Reconstituição
O profissional da saúde, antes da reconstituição do medicamento, deve verificar a aparência do pó no interior do frasco-ampola.
Para a reconstituição de Penkaron®, utilizar água para injetáveis. Para evitar problemas de contaminação, deve-se tomar cuidado durante a reconstituição para assegurar assepsia.

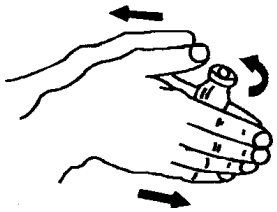
Com a finalidade de evitar o aparecimento de partículas de borracha após a inserção de agulha no frasco-ampola, proceder da seguinte forma:

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 reconstituição do pó, friccionar fortemente o frasco entre as mãos para obter uma mistura homogênea, antes de retirar a dose a ser injetada, conforme figura abaixo:



Após a reconstituição, o profissional da saúde deverá inspecionar cuidadosamente, antes da utilização, o conteúdo do interior do frasco-ampola de vidro incolor. O profissional não deverá utilizar o produto ao verificar qualquer alteração que possa prejudicar a saúde do paciente.
Penkaron®, após a reconstituição, deve ser utilizado imediatamente.

Administração
O Penkaron® (benzilpenicilina procaína + benzilpenicilina potássica) deve ser administrado exclusivamente por via intramuscular.
O produto deve ser administrado profundamente no músculo, com cuidado para não atingir artérias ou nervos, ou proximidades destes.
Recomenda-se a injeção no quadrante superior lateral da nádega; em lactentes e crianças pequenas pode ser preferível a face lateral da coxa. O frasco deve ser vigorosamente agitado antes da retirada da dose a ser injetada. Devido à alta concentração da suspensão, a agulha poderá entupir caso a administração não seja feita de forma lenta e contínua. Antes de injetar a dose, deve-se puxar o êmbolo da seringa a fim de certificar-se de que a agulha não atingiu nenhum vaso sanguíneo. A injeção deve ser feita lentamente, sendo interrompida se o paciente queixar-se de dor intensa no local ou se, especialmente em crianças, ocorrerem sinais e sintomas que sugiram dor intensa. Para doses repetidas, recomenda-se alternar os locais de injeção.

Posologia
A posologia deve ser estabelecida a critério médico, de acordo com a gravidade da infecção. De modo geral recomenda-se a seguinte posologia:

- Pneumonia (pneumocócica) moderadamente séria (não complicada): 600.000 a 1.200.000 UI/dia.
- Infecções estreptocócicas moderadamente sérias a graves (amigdalite, erisipela, escarlatina, infecções da pele e tecidos moles e do trato respiratório superior): 600.000 a 1.200.000 UI/dia, durante 10 dias no mínimo.
- Infecções estafilocócicas moderadamente sérias a graves (da pele e tecidos moles): 600.000 a 1.200.000 UI/dia. Em pneumonias, infecções estreptocócicas (grupo A) e estafilocócicas de crianças com menos de 27 kg: 300.000 UI/dia.
- Difteria (como adjunto à antitoxina): 300.000 a 600.000 UI/dia.
- Difteria (erradicação em portadores): 300.000 UI diariamente por 10 dias.
- Antraz cutâneo: 600.000 a 1.200.000 UI/dia.
- Fusoespiroquetoses (infecções de Vincent): 600.000 a 1.200.000 UI/dia.

Nota: Durante os estágios agudos de pneumonia severa, empiema, bacteremia, pericardite, meningite, peritonite e artrite de etiologia pneumocócica devem-se utilizar preferencialmente a benzilpenicilina potássica.

REAÇÕES ADVERSAS
Podem ocorrer reações alérgicas incluindo urticária, prurido, edema angioneurótico, laringoespasmo, broncoespasmo, hipotensão e colapso vascular; erupções cutâneas desde a forma maculopapulosa até a dermatite esfoliativa, eritema multiforme, reações semelhantes à doença do soro (febre, calafrios, edema, artralgia e mialgia), edema de laringe; miocardite cujas reações iniciais caracterizam-se por erupções, febre e eosinofilia. Reações anafiláticas fatais têm sido relatadas.
Podem também ocorrer reações adversas envolvendo o sistema linfático e hematopoiético, geralmente reversíveis após interrupção do tratamento.
Alterações na coagulação sanguínea, neuropatias e nefropatias ocorrem raramente e estão associadas com altas doses de penicilina por via parenteral.
Não existem relatos de ocorrência de reações de hipersensibilidade à procaína com o uso do produto, no entanto, alguns indivíduos são sensíveis à procaína e podem apresentar reações, geralmente transitórias, como ansiedade, confusão, agitação, depressão, crises convulsivas e alucinações.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa
SUPERDOSE
Se ocorrer superdosagem, o tratamento deve ser sintomático e de suporte.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº 1.1637.0115

Registrado por:
Blau Farmacêutica S.A.
CNPJ 58.430.828/0001-60
Rodovia Raposo Tavares, Km 30,5 n° 2833
CEP: 06705-030.Cotia, SP.
www.blau.com

Produzido por:
Blau Farmacêutica S.A.
CNPJ 58.430.828/0013-01

Rua Adherbal Stresser, nº 84.

CEP: 05566-000. São Paulo, SP.







VENDA SOB PRESCRIÇÃO – COM RETENÇÃO DA RECEITA

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
-	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Apresentações	VPS	Todas
13/05/2026	0463949/26-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/05/2026	0463949/26-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/05/2026	Advertências e Precauções Cuidados de Armazenamento do medicamento Reações Adversas Dizeres legais	VPS	Todas
27/01/2017	0147188/17-1	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/01/2017	0147188/17-1	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/01/2017	Todos	VPS	Todas

PENKARON®

Blau Farmacêutica S.A.
Pó para suspensão injetável
400.000 UI

MODELO DE BULA PROFISSIONAIS DE SAÚDE RDC 47/09

Penkaron®
benzilpenicilina procaína + benzilpenicilina potássica

APRESENTAÇÕES
Pó para suspensão injetável. Embalagens com 50 ou 100 frascos-ampola + 50 ou 100 ampolas de diluente ou com 100 frascos-ampola sem diluente, contendo 300.000 UI de benzilpenicilina procaína e 100.000 UI de benzilpenicilina potássica

USO INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada frasco-ampola contém:
benzilpenicilina procaína ..... UI
benzilpenicilina potássica..... UI

Cada ampola de diluente contém:
água para injetáveis.....2 mL

I) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

INDICAÇÕES
O produto é indicado no tratamento de infecções causadas por microrganismos sensíveis à benzilpenicilina. A terapia deverá ser orientada por estudos bacteriológicos (incluindo testes de sensibilidade) e pela resposta clínica.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
A benzilpenicilina (penicilina G) é um antibiótico bactericida do grupo dos beta-lactâmicos. Desempenha elevada atividade "in vitro" contra estafilococos (exceto as cepas produtoras de betalactamase), estreptococos (grupo A, C, G, H, L e M) e pneumococos. Outros microrganismos sensíveis à benzilpenicilina são: *Neisseria gonorrhoeae, Corynebacterium diphteriae, Bacillus anthracis, Clostridia, Actinomyces bovis, Streptobacillus moniliformis, Listeria monocytogenes e Leptospira*.
O *Treponema pallidum* é extremamente sensível à ação bactericida da benzilpenicilina.
A benzilpenicilina potássica (penicilina G potássica) é rapidamente absorvida após a injeção intramuscular, assegurando elevados níveis séricos durante as primeiras horas. A benzilpenicilina procaína (penicilina G procaína) é um composto equimolar de procaína e benzilpenicilina; após a administração intramuscular, a benzilpenicilina é liberada lentamente do local de injeção, produzindo níveis séricos estáveis por 4 horas, que decrescem lentamente por um período de 15 a 20 horas.
A benzilpenicilina distribui-se amplamente pelos vários tecidos e fluidos do organismo com exceção do líquor, cérebro e olhos. Sua excreção é renal; cerca de 60 a 90% de uma dose parenteral são excretados na urina em 24 a 36 horas.

CONTRAINDICAÇÕES
O uso deste medicamento é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade às penicilinas ou cefalosporinas e à procaína.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
Em infecções estreptocócicas, o tratamento deverá ser suficiente para eliminar os microrganismos (mínimo de 10 dias), caso contrário às sequelas da doença estreptocócica poderá surgir. Deve-se realizar culturas ao término do tratamento para detectar se os estreptococos foram totalmente erradicados. Em tratamentos prolongados com penicilinas, particularmente quando são utilizados regimes de altas doses, recomenda-se avaliações periódicas da função renal e hematopoiética.
Este medicamento pode causar hepatotoxicidade. Por isso requer uso cuidadoso, sob vigilância médica estrita e acompanhados pela monitorização periódica da função hepática, de acordo com as condições clinicas do paciente.
O uso de antibióticos poderá resultar em proliferação de microrganismos resistentes. Constante observação do paciente é essencial. Se aparecerem novas infecções por bactérias ou fungos durante a terapia, deve-se tomar medidas apropriadas.
Reações de hipersensibilidade sérias e ocasionalmente fatais têm sido relatadas em pacientes sob tratamento com as penicilinas. Os indivíduos com história de asma ou hipersensibilidade a múltiplos alérgenos são mais suscetíveis a estas reações.
Tem sido descrita a hipersensibilidade às penicilinas em pacientes que apresentaram reações intensas quando tratados com cefalosporinas. Antes de iniciar a terapêutica com as penicilinas, deve-se pesquisar histórias anteriores de hipersensibilidade às penicilinas, às cefalosporinas ou a outros alérgenos. Se ocorrer reação alérgica, a medicação deverá ser interrompida e o paciente receber tratamento adequado. Reações anafiláticas intensas requerem tratamento de emergência com adrenalina, oxigênio, corticosteróides intravenosos e controle respiratório, incluindo intubação, se necessário.
O uso de penicilinas em recém-nascidos, crianças pequenas e pacientes com disfunção renal deve ser acompanhado de avaliações frequentes devido à diminuição da taxa de eliminação do medicamento nestes pacientes.
A porcentagem de pacientes sensíveis à procaína é baixa. Se houver suspeita de sensibilidade, injetar intradermicamente 0,1 mL de uma solução contendo 1 a 2% de procaína. O aparecimento de eritema, pápula, rubor ou erupção indica sensibilidade à procaína e, neste caso, a penicilina procaína não deve ser utilizada.
A administração intravascular acidental, incluindo injeção intra-arterial direta ou próxima às artérias pode resultar em danos neuromusculares graves que incluem mielite transversa com paralisia permanente, gangrena de porções mais próximas das extremidades e necrose ao redor do local da injeção. Pode também ocorrer palidez imediata, cianose ou lesões maculares nas extremidades e perto do local de injeção, seguidas de formação de vesículas; edema intenso requerendo fasciotomia anterior e/ou posterior na extremidade inferior. As reações descritas ocorrem com maior frequência em crianças pequenas. Fibrose e atrofia do quadríceps femoral foram descritas em pacientes que receberam injeções intramusculares repetidas na região ântero-lateral da coxa. Injeções em nervos ou proximidades podem resultar em lesões permanentes.

Para prevenir o desenvolvimento de bactérias resistentes, este medicamento deverá ser usado somente para o tratamento ou prevenção de infecções causadas ou fortemente suspeitas de serem causadas por microrganismos sensíveis a este medicamento

Uso durante a gravidez
As penicilinas atravessam rapidamente a barreira placentária, no entanto, não existem relatos de problemas para o feto.

Categoria de risco na gravidez: B
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso durante a amamentação
As penicilinas são excretadas no leite materno podendo ocasionar diarreia, candidíase e respostas alérgicas no lactente.
Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Pacientes idosos
O produto pode ser usado por pacientes com idade acima de 65 anos, desde que se observem as precauções necessárias.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
A probenecida diminui a taxa de excreção das penicilinas, assim como aumenta e prolonga os níveis sanguíneos desse antibiótico.
Os antibióticos bacteriostáticos (tetraciclina, eritromicina) podem antagonizar o efeito bactericida das penicilinas.
O uso concomitante de penicilina e bloqueadores beta-adrenérgicos pode aumentar o risco e gravidade de reações anafiláticas. Pacientes em tratamento com betabloqueadores são menos sensíveis à epinefrina, portanto, é mais difícil de tratar a anafilaxia nestes indivíduos.
O uso conjunto de cloranfenicol pode diminuir o efeito da penicilina e aumentar a meia-vida do cloranfenicol.

Interferência em exames laboratoriais
As penicilinas podem interferir com a medida da glicosúria realizada pelo método do sulfato de cobre. Esta interferência não ocorre com o método da glicose oxidase.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
Armazenar em temperatura ambiente (de 15ºC a 30ºC). Proteger da luz.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

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
Penkaron® (benzilpenicilina procaína + benzilpenicilina potássica) é um pó para suspensão injetável fino branco de odor característico.

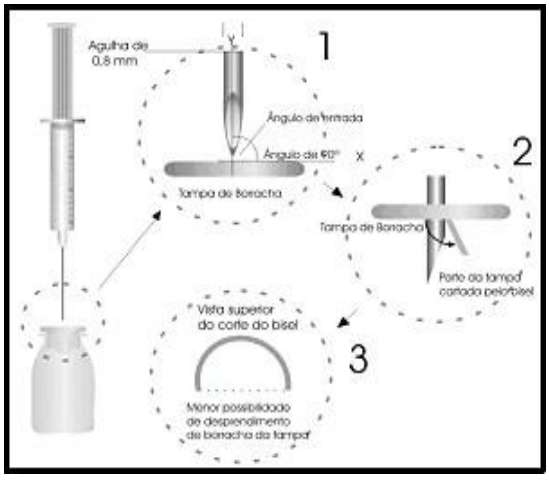
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

POSOLOGIA E MODO DE USAR
Reconstituição
O profissional da saúde, antes da reconstituição do medicamento, deve verificar a aparência do pó no interior do frasco-ampola.
Para a reconstituição de Penkaron®, utilizar água para injetáveis. Para evitar problemas de contaminação, deve-se tomar cuidado durante a reconstituição para assegurar assepsia.

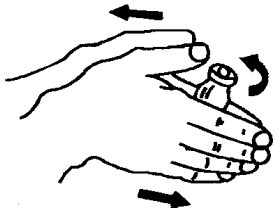
Com a finalidade de evitar o aparecimento de partículas de borracha após a inserção de agulha no frasco-ampola, proceder da seguinte forma:

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 reconstituição do pó, friccionar fortemente o frasco entre as mãos para obter uma mistura homogênea, antes de retirar a dose a ser injetada, conforme figura abaixo:



Após a reconstituição, o profissional da saúde deverá inspecionar cuidadosamente, antes da utilização, o conteúdo do interior do frasco-ampola de vidro incolor. O profissional não deverá utilizar o produto ao verificar qualquer alteração que possa prejudicar a saúde do paciente.
Penkaron®, após a reconstituição, deve ser utilizado imediatamente.

Administração
O Penkaron® (benzilpenicilina procaína + benzilpenicilina potássica) deve ser administrado exclusivamente por via intramuscular.
O produto deve ser administrado profundamente no músculo, com cuidado para não atingir artérias ou nervos, ou proximidades destes.
Recomenda-se a injeção no quadrante superior lateral da nádega; em lactentes e crianças pequenas pode ser preferível a face lateral da coxa. O frasco deve ser vigorosamente agitado antes da retirada da dose a ser injetada. Devido à alta concentração da suspensão, a agulha poderá entupir caso a administração não seja feita de forma lenta e contínua. Antes de injetar a dose, deve-se puxar o êmbolo da seringa a fim de certificar-se de que a agulha não atingiu nenhum vaso sanguíneo. A injeção deve ser feita lentamente, sendo interrompida se o paciente queixar-se de dor intensa no local ou se, especialmente em crianças, ocorrerem sinais e sintomas que sugiram dor intensa. Para doses repetidas, recomenda-se alternar os locais de injeção.

Posologia
A posologia deve ser estabelecida a critério médico, de acordo com a gravidade da infecção. De modo geral recomenda-se a seguinte posologia:

- Pneumonia (pneumocócica) moderadamente séria (não complicada): 600.000 a 1.200.000 UI/dia.
- Infecções estreptocócicas moderadamente sérias a graves (amigdalite, erisipela, escarlatina, infecções da pele e tecidos moles e do trato respiratório superior): 600.000 a 1.200.000 UI/dia, durante 10 dias no mínimo.
- Infecções estafilocócicas moderadamente sérias a graves (da pele e tecidos moles): 600.000 a 1.200.000 UI/dia. Em pneumonias, infecções estreptocócicas (grupo A) e estafilocócicas de crianças com menos de 27 kg: 300.000 UI/dia.
- Difteria (como adjunto à antitoxina): 300.000 a 600.000 UI/dia.
- Difteria (erradicação em portadores): 300.000 UI diariamente por 10 dias.
- Antraz cutâneo: 600.000 a 1.200.000 UI/dia.
- Fusoespiroquetoses (infecções de Vincent): 600.000 a 1.200.000 UI/dia.

Nota: Durante os estágios agudos de pneumonia severa, empiema, bacteremia, pericardite, meningite, peritonite e artrite de etiologia pneumocócica devem-se utilizar preferencialmente a benzilpenicilina potássica.

REAÇÕES ADVERSAS
Podem ocorrer reações alérgicas incluindo urticária, prurido, edema angioneurótico, laringoespasmo, broncoespasmo, hipotensão e colapso vascular; erupções cutâneas desde a forma maculopapulosa até a dermatite esfoliativa, eritema multiforme, reações semelhantes à doença do soro (febre, calafrios, edema, artralgia e mialgia), edema de laringe; miocardite cujas reações iniciais caracterizam-se por erupções, febre e eosinofilia. Reações anafiláticas fatais têm sido relatadas.
Podem também ocorrer reações adversas envolvendo o sistema linfático e hematopoiético, geralmente reversíveis após interrupção do tratamento.
Alterações na coagulação sanguínea, neuropatias e nefropatias ocorrem raramente e estão associadas com altas doses de penicilina por via parenteral.
Não existem relatos de ocorrência de reações de hipersensibilidade à procaína com o uso do produto, no entanto, alguns indivíduos são sensíveis à procaína e podem apresentar reações, geralmente transitórias, como ansiedade, confusão, agitação, depressão, crises convulsivas e alucinações.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa
SUPERDOSE
Se ocorrer superdosagem, o tratamento deve ser sintomático e de suporte.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº 1.1637.0115

Registrado por:
Blau Farmacêutica S.A.
CNPJ 58.430.828/0001-60
Rodovia Raposo Tavares, Km 30,5 n° 2833
CEP: 06705-030.Cotia, SP.
www.blau.com

Produzido por:
Blau Farmacêutica S.A.
CNPJ 58.430.828/0013-01

Rua Adherbal Stresser, nº 84.

CEP: 05566-000. São Paulo, SP.







USO SOB PRESCRIÇÃO – COM RETENÇÃO DA RECEITA
VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
-	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Apresentações	VPS	Todas
13/05/2026	0463949/26-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/05/2026	0463949/26-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/05/2026	Advertências e Precauções Cuidados de Armazenamento do medicamento Reações Adversas Dizeres legais	VPS	Todas
27/01/2017	0147188/17-1	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/01/2017	0147188/17-1	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/01/2017	Todos	VPS	Todas