

## Prospecto: información para el usuario

### **BENZETACIL 2.400.000 UI polvo y disolvente para suspensión inyectable**

Bencilpenicilina benzatina

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es BENZETACIL 2.400.000 UI y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar BENZETACIL 2.400.000 UI
3. Cómo usar BENZETACIL 2.400.000 UI
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de BENZETACIL 2.400.000 UI
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es BENZETACIL 2.400.000 UI y para qué se utiliza**

BENZETACIL 2.400.000 UI contiene bencilpenicilina benzatina, un antibiótico que pertenece a la familia de las penicilinas.

**Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.**

**Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.**

**No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.**

La bencilpenicilina benzatina está indicada para el tratamiento de las infecciones producidas por los gérmenes sensibles como son:

- Faringitis y amigdalitis.
- Sífilis: primaria y secundaria.
- Sífilis latente (excepto neurosífilis).
- Erisipela (infección en la piel).
- Enfermedades infecciosas tropicales de la piel, causadas por bacterias de la especie *Treponema*, como pian o pinta.

La bencilpenicilina benzatina también está indicada en la prevención de las siguientes enfermedades:

- Fiebre reumática.

- Glomerulonefritis post-estreptocócica (una forma específica de inflamación renal).
- Erisipela (infección en la piel).

BENZETACIL 2.400.000 UI se emplea principalmente en el tratamiento de la sífilis, en la que se requieren dosis elevadas de bencilpenicilina benzatina.

## **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar BENZETACIL 2.400.000 UI**

### **No use BENZETACIL 2.400.000 UI**

Si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si es alérgico (hipersensible) a penicilinas, cefalosporinas o soja.

Si alguna vez ha tenido una reacción alérgica mientras estaba tomando un antibiótico u otros medicamentos. Esto puede incluir una erupción cutánea o hinchazón de la cara o el cuello.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar BENZETACIL 2.400.000 UI.

-si alguna vez ha tenido alguna reacción alérgica a otros antibióticos como la penicilina u otros antibióticos betalactámicos,

-si tiene problemas renales (su médico puede necesitar adaptar la dosis de este medicamento),

-si tiene problemas de hígado,

-si sigue una dieta baja en sodio.

BENZETACIL 2.400.000 UI no debe usarse en tejidos con flujo sanguíneo deficiente.

En caso de síntomas alérgicos (por ejemplo, erupción cutánea, picazón, falta de aliento), consulte a su médico de inmediato.

Se debe realizar una prueba de hipersensibilidad si es posible antes del tratamiento. Si se produce una reacción alérgica, su médico suspenderá su tratamiento y si, es necesario, se iniciará el tratamiento adecuado.

Si es alérgico a las cefalosporinas. En enfermos hipersensibles a cefalosporinas debe tenerse en cuenta la posibilidad de reacciones alérgicas cruzadas.

Si es asmático o alérgico a la fiebre del heno, informe a su médico. Son posibles reacciones alérgicas graves inmediatas cuando el tratamiento se administra por primera vez. En algunos casos, puede permanecer en observación durante al menos media hora después de la administración del medicamento en caso de reacción alérgica aguda. En caso de alergia el médico tomará las medidas adecuadas. El tratamiento con BENZETACIL 2.400.000 UI debe suspenderse inmediatamente.

Cuando se trata la sífilis, puede ocurrir una reacción del organismo a las toxinas bacterianas, puede durar hasta varios días (reacción de Jarisch-Herxheimer, ver sección 4). Los síntomas son fiebre repentina (a veces con escalofríos), palidez, seguido de enrojecimiento de la piel, dolor de cabeza, dolor muscular y articular o fatiga. Su médico iniciará el tratamiento apropiado para suprimir o atenuar una reacción de Jarisch-Herxheimer.

Si padece insuficiencia renal y/o insuficiencia hepática grave ya que se deberá ajustar la dosis. Para un tratamiento a largo plazo (más de 5 días), su médico puede programar controles de recuento sanguíneo y exámenes para evaluar el funcionamiento de sus riñones.

Al igual que otros antibióticos, el tratamiento con BENZETACIL 2.400.000 UI puede conducir a la proliferación de gérmenes no sensibles. Contacte a su médico si usted tiene una infección debido a un hongo.

Si padece colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn o colitis pseudomembranosa (diarrea persistente y/o grave durante o después de la administración de este medicamento) deberá someterse a un riguroso control clínico, con determinaciones analíticas periódicas.

Durante el tratamiento con antibióticos, incluido BENZETACIL 2.400.000 UI, la diarrea puede ocurrir incluso varias semanas después del final de su tratamiento. En caso de diarrea severa o persistente, o si nota que sus heces contienen sangre o moco, informe a su médico de inmediato para detener el tratamiento. No tomar medicamentos destinados a bloquear o retrasar el tránsito intestinal.

### **Otros medicamentos y BENZETACIL 2.400.000 UI**

**INFORME A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO SI ESTÁ UTILIZANDO O HA UTILIZADO RECIENTEMENTE O PUDIERA TENER QUE UTILIZAR CUALQUIER OTRO MEDICAMENTO.**

**CONSULTE A SU MÉDICO SI ESTÁ TOMANDO ALGUNO DE LOS SIGUIENTES MEDICAMENTOS:**

- Alopurinol y Probenecid (medicamentos para la gota o la artritis gotosa)
- Metotrexato (medicamento utilizado en quimioterapia)
- Otros antibióticos
- Anticoagulantes (medicamentos para fluidificar la sangre)

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

### **Uso de BENZETACIL 2.400.000 UI con los alimentos y bebidas**

El tratamiento con BENZETACIL no se ve afectado si es administrado conjuntamente con alimentos.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No debe utilizarse BENZETACIL 2.400.000 UI durante el embarazo a no ser que la situación clínica de la mujer requiera tratamiento con bencilpenicilina benzatina.

Pequeñas cantidades de bencilpenicilina pasan a la leche materna. Aunque hasta ahora no se han reportado efectos secundarios en los lactantes, se debe considerar la posibilidad de sensibilización o interferencia con la flora intestinal. En caso de diarrea, candidiasis o erupción cutánea en el niño, consulte inmediatamente a su médico. La lactancia se podría reanudar 24 horas después del final del tratamiento.

### **Conducción y uso de máquinas**

No existe evidencia de efectos sobre la capacidad para conducir vehículos o utilizar maquinaria.

### **BENZETACIL 2.400.000 UI contiene Sodio**

Este medicamento contiene 43.78 mg de sodio por vial, equivalente a 2% ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto.

### **BENZETACIL 2.400.000 UI contiene Lecitina de Soja**

Este medicamento contiene 20,15 mg de lecitina de soja por vial. No debe utilizarse en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

"

### **3. Cómo usar BENZETACIL 2.400.000 UI**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

En principio, BENZETACIL 2.400.000 UI es administrado por un profesional sanitario.

La dosis recomendada es:

#### Tratamiento general:

Adultos y adolescentes:	1.200.000 U.I una vez a la semana.
Niños de > 30 kg de peso:	1.200.000 U.I una vez a la semana.
Niños de < 30 kg de peso:	600.000 U.I una vez a la semana.
Duración del tratamiento:	una dosis única.

#### Tratamiento de Sífilis:

BENZETACIL 2.400.000 UI se utiliza principalmente en el tratamiento de la sífilis:

- primaria y secundaria:

Adultos y adolescentes: 2.400.000 UI administrada en dosis única.

Niños: 50.000 UI/kg de peso, no más de 2.400.000 UI.

Si los síntomas clínicos vuelven o los resultados de laboratorio siguen siendo positivos, se debe repetir el tratamiento.

Duración del tratamiento: una dosis única.

- Sífilis latente:

Adultos y adolescentes: 2.400.000 UI una vez a la semana.

Niños: 50.000 UI/kg de peso, no más de 2.400.000 UI.

Duración del tratamiento: 3 semanas

- Sífilis congénita: sin involucración neurológica.

Recién nacidos y bebés: 1 x 50.000 UI/kg de peso.

Duración del tratamiento: una dosis única.

#### Tratamiento de enfermedades infecciosas tropicales de la piel (pian, pinta):

Adultos y adolescentes: 1.200.000 U.I en dosis única.

Niños de > 30 kg de peso: 1.200.000 U.I en dosis única.

Niños de < 30 kg de peso: 600.000 U.I en dosis única.

Duración del tratamiento: una dosis única.

#### Profilaxis de la fiebre reumática, glomerulonefritis post-estreptocócica y erisipelas:

Adultos y adolescentes: 1.200.000 UI cada 3-4 semanas.

Niños de > 30 kg de peso: 1.200.000 UI cada 3-4 semanas.

Niños de < 30 kg de peso: 600.000 U.I cada 3-4 semanas.

Duración del tratamiento:

- a) Sin afectación cardíaca: al menos 5 años, o hasta 21 años.
- b) Afectación temporal del corazón: al menos 10 años, o hasta 21 años.
- c) Compromiso cardíaco persistente: al menos 10 años o hasta 40 años de edad; a veces es necesario tratamiento de por vida.

### **Niños**

Para el uso en niños y para otras indicaciones que se tratan con dosis menores de bencilpenicilina benzatina se comercializa BENZETACIL 1.200.000 UI y BENZETACIL 600.000 UI.

### **Pacientes con insuficiencia renal y/o insuficiencia hepática**

La dosis y el intervalo de dosificación serán determinados por su médico. Según el grado de funcionamiento de sus riñones y/o hígado, su médico puede considerar ajustar la dosis.

### **Forma de administración**

BENZETACIL 2.400.000 UI se administra exclusivamente por vía intramuscular profunda.

La inyección no debe administrarse en tejidos con flujo sanguíneo deficiente.

En caso de aplicación intramuscular repetida, se debe cambiar el sitio de inyección.

Se pueden producir reacciones locales graves durante la administración intramuscular, especialmente en niños pequeños. Por esta razón, se pueden utilizar otros tratamientos, como una formulación diferente a penicilina, siempre que sea posible.

Para consultar las instrucciones de reconstitución del medicamento antes de la administración, ver apartado “Instrucciones de preparación” al final del prospecto.

### **Si usa más BENZETACIL 2.400.000 UI del que debe**

A dosis extremadamente altas, las penicilinas pueden causar excitabilidad neuromuscular o convulsiones.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

### **Si olvidó usar BENZETACIL 2.400.000 UI**

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Use la dosis olvidada tan pronto como sea posible y luego siga con el horario habitual.

### **Si interrumpe el tratamiento con BENZETACIL 2.400.000 UI**

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos de este medicamento son, en general, transitorios y leves. En la mayor parte de los casos los efectos adversos son de origen alérgico y se manifiestan dermatológicamente. El perfil toxicológico de este fármaco es similar al del resto de las penicilinas, aunque las manifestaciones alérgicas son algo más frecuentes, en especial por vía parenteral.

Reacciones alérgicas graves (reacciones anafilácticas o angioedema) que pueden ocurrir como:

- erupción cutánea o picor en la piel
- dificultad para respirar u opresión en el pecho

- hinchazón de los párpados, la cara o los labios
- hinchazón o enrojecimiento de la lengua
- fiebre
- dolor en las articulaciones
- ganglios linfáticos inflamados

En caso de reacción alérgica se suspenderá la administración y se instituirá un tratamiento con antihistamínicos (antialérgicos) y/o corticosteroides (antiinflamatorios).

Los efectos adversos enumerados a continuación se clasifican de acuerdo a su frecuencia y a la clasificación por órganos y sistemas. Las categorías de frecuencias vienen definidas por la siguiente convención:

Muy frecuentes (afecta a más de 1 de cada 10 pacientes);

Frecuentes (afecta hasta 1 de cada 100 pacientes);

Poco frecuentes (afecta hasta 1 de cada 1.000 pacientes);

Raras (afecta 1 y 10 de cada 10.000 pacientes);

Muy raras (afecta a menos de 1 de cada 10.000 pacientes);

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

#### **Infecciones e infestaciones:**

Frecuentes: infección micótica (candidiasis).

#### **Trastornos de la sangre y del sistema linfático:**

Muy raras: alteración de células sanguíneas (eosinofilia, neutropenia, leucopenia, agranulocitosis, granulocitopenia, pancitopenia) y alteraciones de la coagulación.

Frecuencia no conocida: Prolongación del tiempo de sangrado y tiempo de protrombina. Anemia hemolítica (niveles reducidos de glóbulos rojos en sangre), trombocitopenia (niveles reducidos de plaquetas en sangre).

#### **Trastornos gastrointestinales:**

Frecuentes: Náuseas.

Poco frecuentes: inflamación de la mucosa bucal (estomatitis) e inflamación de la lengua (glositis), vómitos.

Raras: colitis pseudomembranosa (inflamación del colon), diarrea.

#### **Trastornos sistema inmunitario:**

Raras: reacciones alérgicas: erupción cutánea similar a la causada por una ortiga (urticaria), angioedema (hinchazón), reacciones cutáneas (eritema multiforme, dermatitis exfoliativa), fiebre, articulaciones dolorosas, shock anafiláctico con colapso y reacciones anafilactoides (asma, lesión hemorrágica de la piel llamada púrpura, molestias gastrointestinales).

Frecuencia no conocida: enfermedad del suero. Cuando se trata la sífilis, se puede producir una reacción denominada de Jarisch-Herxheimer, debido a la destrucción de bacterias, caracterizada por fiebre, escalofríos, síntomas generales y focales. Pueden ocurrir reacciones para-alérgicas en pacientes con micosis de la piel (hongo cutáneo). Angioedema (hinchazón de la piel, mucosa y tejido subcutáneo, generalmente localizada en la cara, boca o lengua).

#### **Trastornos sistema nervioso:**

Raras: neuropatía (afectación en los nervios).

Frecuencia no conocida:

Encefalopatía con insomnio, confusión, alucinaciones, convulsiones y estado epiléptico, mioclonía (contracción muscular), y más raramente meningitis aséptica e hipertensión intracraneal benigna. Encefalopatía metabólica (trastornos neurológicos con convulsiones y pérdida de conocimiento).

#### **Trastornos hepáticos:**

Frecuencia no conocida: inflamación del hígado (hepatitis), trastorno del flujo biliar (colestasis).

#### **Trastornos de la piel y del tejido conjuntivo:**

Frecuente: Erupciones, exantemas (erupción rojiza en la piel), prurito (picor).

Frecuencia no conocida: AGEP - Pustulosis Exantemata Generalizada Aguda con síntomas tales como reacciones cutáneas graves a medicamentos con o sin enrojecimiento de la piel, fiebre, pústulas, erupción maculopapular (área plana y roja en la piel), erupción morbiliforme (erupción que parece sarampión), picor, eritema (enrojecimiento inflamatorio de la piel).

#### **Trastornos renales y urinarios:**

Raros: enfermedad renal (nefropatía), inflamación renal (nefritis intersticial), albuminuria, cilindruria (proteínas excretas en orina) y hematuria (sangre en orina). Oliguria (disminución de la producción de orina), anuria (no excreción de orina) podrían ocurrir a altas dosis y generalmente desaparecerían a las 48 horas de terminar el tratamiento.

#### **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:**

Frecuentes: dolor y/o infiltrados en el punto de inyección.

#### **Investigación:**

Frecuentes: modificaciones de ciertas pruebas e investigaciones como:

- Prueba positiva directa de Coombs.
- Falsos positivos en la determinación de proteína en la orina, usando técnicas de precipitación (método Folin-Ciocalteu-Lowry y biuret).
- Falsos positivos en pruebas de determinación de aminoácidos.
- Simulación de albuminemia en la determinación de albúmina por métodos electroforéticos.
- Pruebas no enzimáticas para detectar un falso positivo de glucosa en orina y urobilinógeno.
- Altos niveles al determinar cetoesteroides en la orina (reacción de Zimmermann)

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>

### **5. Conservación de BENZETACIL 2.400.000 UI**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

El polvo para suspensión inyectable (vial) debe conservarse en lugar seco.

Vial reconstituido: El producto reconstituido deberá utilizarse inmediatamente para la administración intramuscular.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que ya no necesita en el Punto Sigre  de la farmacia.

En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de BENZETACIL 2.400.000 UI

#### Vial:

- El principio activo es Bencilpenicilina benzatina (Penicilina G benzatina). Cada vial contiene 2.400.000 UI Bencilpenicilina benzatina.
- Los demás componentes (excipientes) son: Tween 80, lecitina, citrato de sodio (E-331).

**Ampolla:** agua para preparaciones inyectables.

Una vez reconstituido el vial con 6 ml de agua, el volumen final es de 7,9 ml, conteniendo 2.400.000 UI de Bencilpenicilina benzatina.

Hay 400.000 UI de bencilpenicilina benzatina en 1,31 ml de suspensión.

#### Aspecto del producto y contenido del envase

BENZETACIL 2.400.000 UI se presenta en envases unitarios: 1 vial y 1 ampolla y en envases clínicos: 100 viales y 100 ampollas.

#### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

##### Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorio Reig Jofré, S.A.  
Gran Capitán, 10  
08970 San Joan Despí (Barcelona)

##### Responsable de la fabricación:

Laboratorio Reig Jofré, S.A.  
Jarama, 111 - Polígono Industrial  
45007 Toledo

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Octubre 2021.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>

-----  
Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

**Medicamento:** BENZETACIL 2.400.000 UI polvo y disolvente para suspensión inyectable

**Método de administración:**

BENZETACIL 2.400.000 UI se administra exclusivamente por vía intramuscular profunda en el cuadrante superior externo del glúteo o en la zona ventro-glútea de Hochstetter con la aguja apuntado hacia la cresta ilíaca o según el método de Hochstetter. La punción debe ser lo más perpendicular posible con respecto a la superficie de la piel y la inyección lo más lejos posible de los vasos principales. En caso de dosis repetidas cambiar el punto de inyección.

En los niños la zona de inyección recomendada es en el músculo medio-lateral del muslo (cuádriceps femoral). La inyección en el músculo deltoides solo es recomendada si la masa muscular es adecuada. En este caso, se debe prestar atención al nervio radial.

En bebés y niños pequeños, la zona periférica del cuadrante superior externo de la región glútea solo debe usarse como sitio de inyección en casos excepcionales, para evitar lesiones del nervio ciático.

Antes de la inyección, la administración intravascular debe excluirse por aspiración. En caso de dosis repetidas cambiar el punto de inyección.

Para las preparaciones de depósito, aunque se recomienda no administrar más de 5 ml por sitio de inyección como límite de tolerancia, se puede administrar todo el vial en un mismo lugar. En caso de dolor excesivo puede dividirse el volumen en dos lugares de inyección.

La inyección debe administrarse lo más lentamente posible y solo con baja presión.

Evite presionar y/o frotar después de la inyección.

**Instrucciones de preparación:**

Para la inyección de BENZETACIL deberá utilizarse una aguja larga de calibre 0.9 mm. Preparar asépticamente la suspensión inyectando dentro del vial los 6 ml de agua para preparaciones inyectables de la ampolla que se proporciona en el envase.

Agitar hasta obtener una suspensión homogénea. Aspirar el contenido del vial con la jeringa.

1,31 ml de suspensión para inyección de BENZETACIL 2.400.000 UI, contiene 400.000 UI de bencilpenicilina benzatina tras su reconstitución con los 6 ml de agua de la ampolla.

Para inyectar, clave profundamente la aguja en el glúteo, coloque la jeringa y aspire tirando del émbolo de la jeringuilla y comprobando que no sale sangre para tener la seguridad de que la aguja no está en la luz de un vaso sanguíneo. Aplicar lo antes posible para evitar que cristalice dentro de la aguja de inyección y le cause al paciente un mayor dolor.

Para un solo uso. Desechar la suspensión no usada.