APROVADO EM
06-05-2022
INFARMED

# FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Lentocilin 6.3.3, 600 000 UI + 300 000 UI + 300 000 UI, Pó e veículo para suspensão injetável
Benzilpenicilina benzatínica + Benzilpenicilina potássica + Benzilpenicilina procaínica

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Lentocilin 6.3.3 e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Lentocilin 6.3.3
3. Como utilizar Lentocilin 6.3.3
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Lentocilin 6.3.3
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

## 1. O que é Lentocilin 6.3.3 e para que é utilizado

Lentocilin 6.3.3 é um antibiótico e atua matando as bactérias que causam infeção. A substância ativa é a benzilpenicilina. A benzilpenicilina pertence a um grupo de medicamentos chamado "penicilinas". No Lentocilin 6.3.3, a benzilpenicilina encontra-se sob a forma de 3 sais diferentes. Estes sais possibilitam que o medicamento se mantenha em circulação até cerca de 4 semanas após a sua administração.

Lentocilin 6.3.3 é usado em adultos e crianças para o tratamento das seguintes infeções:
- Infeções do trato respiratório superior
- Infeções da pele e tecidos moles
- Escarlatina
- Erisipela (doença infeciosa da pele, que se manifesta pela formação de uma placa quente, vermelha e inchada, delimitada por uma saliência, e que é acompanhada de febre e outros sintomas gerais, mais ou menos acentuados)
- Pneumonia
- Otite média.

APROVADO EM
06-05-2022
INFARMED

## 2. O que precisa de saber antes de utilizar Lentocilin 6.3.3

Não utilize Lentocilin6.3.3:
- se tem alergia (hipersensibilidade) às substâncias ativas, a qualquer penicilina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se alguma vez teve uma reação alérgica grave (hipersensibilidade) a qualquer outro antibiótico.
- Se tem alergia (hipersensibilidade) aos anestésicos locais do tipo amida.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Lentocilin 6.3.3:
Lentocilin 6.3.3 pode provocar efeitos adversos graves. Estes incluem reações alérgicas, convulsões e inflamação do intestino grosso. Deve estar atento a estes sintomas enquanto estiver a utilizar Lentocilin 6.3.3.
Se durante a terapêutica ocorrerem reações alérgicas, o tratamento deve ser imediatamente suspenso.

Se for fazer análises sanguíneas ou análises à urina (para determinação da glucose), informe o médico ou enfermeiro que está a utilizar Lentocilin 6.3.3, uma vez que este medicamento pode afetar os resultados deste tipo de análises.

Em alguns casos, o seu médico poderá investigar o tipo de bactéria que está a provocar a infeção. Dependendo dos resultados, poderá ser-lhe dado um medicamento diferente.

Outros medicamentos e Lentocilin 6.3.3
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Informe o seu médico se estiver a tomar probenecida ou alguns antibióticos bacteriostáticos, tais como tetraciclina, eritromicina ou cloranfenicol.
A benzilpenicilina poderá afetar a eficácia dos contracetivos orais. Se toma contracetivos orais deverá adotar métodos de contraceção alternativos (de barreira) de forma a evitar uma gravidez indesejada.

Lentocilin 6.3.3 com alimentos ou bebidas
Lentocilin 6.3.3 pode ser administrado independentemente das refeições.

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Lentocilin 6.3.3 não causou efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

APROVADO EM
06-05-2022
INFARMED

3. Como utilizar Lentocilin 6.3.3

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Não administre este medicamento a si próprio. Uma pessoa qualificada, como um médico ou enfermeiro, administrar-lhe-á este medicamento.

A dose habitual é:

Adultos
Infeções do trato respiratório superior, infeções da pele e tecidos moles, escarlatina e erisipela - A dose recomendada é 2 400 000 UI Em geral, o tratamento com a dose recomendada consiste numa administração única por via IM.
Nos casos em que a compliance do doente esteja assegurada, a dose recomendada poderá ser administrada da seguinte forma: 1 200 000 UI administrados no primeiro dia e 1 200 000 UI administrados após dois dias i.e. ao dia 3.

Pneumonia e otite média - Uma injeção IM em dose única (1 200 000 UI), repetida a intervalos de 2 ou 3 dias até que a temperatura normalize durante 48 horas.
Nos casos mais graves poderá ser necessária a administração de outras formulações de benzilpenicilina (potássica ou sódica).

Crianças
Infeções do trato respiratório superior, infeções da pele e tecidos moles, escarlatina e erisipela - A dose recomendada é 1 200 000 UI, administrada em dose única por via IM.
Em alternativa, e tendo por base o peso das crianças, recomenda-se a seguinte posologia:
- Crianças < 14 kg: 600 000 UI
- Crianças ≥ 14 kg e < 27 kg: 900 000 UI - 1 200 000 UI
- Crianças ≥ 27 kg - 2 400 000 UI

Tal como mencionado para os adultos, nos casos em que a compliance do doente esteja assegurada, a dose recomendada poderá ser administrada da seguinte forma: metade da dose recomendada é administrada no primeiro dia e a segunda metade da dose recomendada após 2 dias.

Pneumonia e otite média -A dose recomendada é 600 000 UI, administradas por via IM em dose única, a ser repetida a intervalos de 2 ou 3 dias até que a temperatura normalize durante 48 horas.
Nos casos mais graves poderá ser necessária a administração de outras formulações de benzilpenicilina (potássica ou sódica).

As suspensões injetáveis de Lentocilin destinam-se EXCLUSIVAMENTE à administração por INJEÇÃO INTRAMUSCULAR PROFUNDA.

APROVADO EM
06-05-2022
INFARMED

Para o profissional de saúde:
No final deste folheto informativo são fornecidas instruções para a preparação e administração da injeção intramuscular de Lentocilin 6.3.3.

Se utilizar mais Lentocilin 6.3.3 do que deveria
É pouco provável que lhe seja administrado a mais, mas se pensa que lhe foi administrado mais Lentocilin 6.3.3 do que deveria, fale imediatamente com o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Lentocilin 6.3.3
Em caso de omissão de uma dose de Lentocilin6.3.3, a mesma deverá ser administrada tão cedo quanto possível ou deverá contactar de imediato o seu médico.

Se parar de utilizar Lentocilin 6.3.3
O seu médico determinará a duração do seu tratamento. Não pare a administração de Lentocilin 6.3.3 mesmo que se sinta melhor.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

## 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Os efeitos secundários abaixo podem ocorrer com este medicamento.

Os sinais a que deve estar atento incluem:

Reações alérgicas:
- Erupção cutânea
- Inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite) que pode ter sinais visíveis como manchas elevadas na pele vermelhas ou púrpuras mas que podem afetar outras partes do corpo
- Inchaço, por vezes da face ou boca (angioedema), que provoca dificuldade em respirar
- Febre, mal-estar, urticária, dores articulares, dores musculares, glândulas inflamadas no pescoço, axila ou virilha

Contacte o seu médico imediatamente se tiver alguns destes sintomas.

Inflamação do intestino grosso
Inflamação do intestino grosso, provocando diarreia líquida normalmente com sangue e muco, dores no estômago e/ou febre.
Contacte o seu médico tão cedo quanto possível para aconselhamento se tiver algum destes sintomas.

Outros efeitos secundários
- Erupção cutânea, comichão e sudação abundante
- Náuseas e vómitos
- Diminuição da tensão arterial, palpitações e pulso acelerado
- Síndrome vasovagal caracterizado por ansiedade, sudação, hipotensão, vasodilatação das artérias periféricas e diminuição da frequência cardíaca
- Tonturas e dores de cabeça
- Fadiga e febre
- Dificuldade em respirar, embolismo pulmonar e hipertensão pulmonar
- Dores musculares e nas articulações
- Inflamação do fígado (hepatite)
- Icterícia, provocada pelo aumento da bilirrubina (substância produzida no fígado) no sangue que pode provocar o amarelecimento da pele e zona branca dos olhos
- Alterações na quantidade e frequência urinária, presença de sangue na urina
- Visão desfocada e cegueira transitória
- Impotência e priapismo (ereção persistente, por vezes dolorosa, que surge sem excitação sexual)
- Reações neurotóxicas que incluem: ansiedade, astenia, acidente vascular cerebral (AVC), confusão, tonturas, euforia, nervosismo, alucinações, cefaleias, neuropatia, lesão neurovascular, convulsões localizadas ou generalizadas, coma, tremor e vasospasmos no local da administração, e ocorrem após administração parentérica de benzilpenicilina potássica. Estas reações são mais frequentes quando a benzilpenicilina é dada diariamente em doses muito elevadas por via IV a insuficientes renais.

A injeção acidental de preparações de benzilpenicilina nos, ou próximo dos, nervos pode provocar lesão neurológica que, raramente, pode ser permanente.
Raramente, a administração intravascular inadvertida de benzilpenicilina benzatínica ou benzilpenicilina procaínica, incluindo a administração direta numa artéria – ou adjacentemente a uma artéria – causa oclusão, trombose e lesão neurovascular grave, especialmente em crianças. A injeção profunda nos glúteos pode causar paralisia, disfunção e irritação dolorosa do nervo ciático.
Raramente, a injeção IM repetida de preparações de benzilpenicilina na zona ântero-lateral da coxa de recém-nascidos tem causado contrações musculares generalizadas, bem como atrofia e fibrose do quadrícipete femural.
Após administração IM de benzilpenicilina benzatínica pode ocorrer a síndrome de Hoigné, caracterizado por forte agitação acompanhada de sintomas tais como medo de morte iminente e alucinações visuais e auditivas. Esta reação é mais comum após a administração de benzilpenicilina benzatínica do que com a associação das benzilpenicilinas aqui em causa.
Após injeções nas áreas da nádega, coxa e deltoide têm ocorrido mielite transversal com paralisia permanente, gangrena que requer amputação dos dedos e das regiões mais proximais das extremidades, necrose e formação de escaras em volta do local de injeção.

Reações no local de injeção
Inflamação, dor, abcesso, edema, hemorragia, celulite, atrofia e úlcera cutânea.

APROVADO EM
06-05-2022
INFARMED

Efeitos secundários que podem surgir em análises ao sangue e à urina:
- diminuição do número de glóbulos brancos
- diminuição do número de glóbulos vermelhos (anemia hemolítica)
- aumento de algumas substâncias (enzimas) produzidas pelo fígado
- aumento da concentração de azoto ureico e de creatinina no sangue.

## 5. Como conservar Lentocilin 6.3.3

Conservar a temperatura inferior a 25ºC. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Após aberta e reconstituição: do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado de imediato. Se não for usado imediatamente, o tempo e as condições de armazenamento em utilização anterior à administração são da responsabilidade do utilizador.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Lentocilin 6.3.3:
- As substâncias ativas de Lentocilin 6.3.3 são: benzilpenicilina benzatínica tetra-hidratada, benzilpenicilina potássica e benzilpenicilina procaínica mono-hidratada. Cada frasco para injetável contém 600 000 UI de benzilpenicilina benzatínica tetra-hidratada, 300 000 UI de benzilpenicilina potássica e 300 000 UI de benzilpenicilina procaínica mono-hidratada.
- Os outros componentes são: cloridrato de lidocaína, citrato de sódio, lecitina e polissorbato 80 e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Lentocilin 6.3.3 e conteúdo da embalagem
Lentocilin 6.3.3 apresenta-se na forma de pó para suspensão injetável, acondicionado em frasco para injetável de vidro, e veículo para suspensão injetável, límpido e praticamente incolor, acondicionado em ampola de vidro.

APROVADO EM
06-05-2022
INFARMED

Lentocilin 6.3.3 encontra-se disponível em embalagens de 1 e de 100 unidades. Cada unidade é constituída por um frasco para injetável e uma ampola de veículo para suspensão injetável (solução de cloridrato de lidocaína a 1,5%).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Laboratórios Atral, S.A.
Rua da Estação, n.ºs 1 e 1A
2600-726 Castanheira do Ribatejo
Portugal
Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Por favor, leia o Resumo das Características do Medicamento para mais informações

Instruções para a preparação e administração da injeção intramuscular (IM) de Lentocilin 6.3.3

A suspensão injetável de Lentocilin 6.3.3 destina-se EXCLUSIVAMENTE à administração por INJEÇÃO INTRAMUSCULAR PROFUNDA.
Devem ser adotadas todas as precauções necessárias no sentido de evitar a administração por via intravenosa, intra-arterial, subcutânea, na camada adiposa, ou a injeção num, ou próximo de um, nervo periférico ou vaso sanguíneo. Estas injeções podem provocar lesão neuromuscular grave e/ou permanente. Em caso de evidência de compromisso da circulação sanguínea no local da injeção - a nível proximal ou distal - deve consultar-se de imediato o médico especialista adequado.
Antes de injetar a suspensão, a posição da agulha deve ser controlada por aspiração. Se surgir sangue na seringa deve-se retirar a agulha e injetar noutro local.

Em adultos deve fazer-se a injeção intramuscular profunda no quadrante superior externo da nádega. Em crianças e lactentes, as injeções IM do produto devem fazer-se, de preferência, a meio da face lateral externa da coxa. Em crianças com idade inferior a 2 anos, caso seja necessário, a dose pode ser dividida e administrada em 2 locais separados. Quando as doses são repetidas deve mudar-se o local da injeção intramuscular.

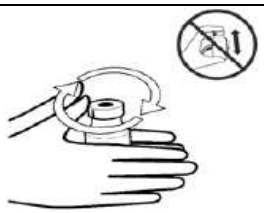
Siga cuidadosamente as instruções que se seguem, de modo a garantir a obtenção de uma suspensão homogénea antes da administração intramuscular.

A administração IM profunda deste medicamento requer uma técnica rigorosa, devendo ser feita apenas por técnicos de saúde experimentados e em locais preparados para o tratamento de urgência de uma eventual reação anafilática.

A agulha a utilizar na administração das suspensões injetáveis deverá ter um diâmetro interno mínimo de 0,8 mm (calibre: 18 gauge).

| | |
|---|---|
| | Desinfete o vedante de borracha do frasco com álcool e insira a agulha através do seu centro. |

| | |
|---|---|
| | Sem tocar no pó depositado no fundo, injete cuidadosamente o líquido da ampola no frasco, fazendo-o deslizar pela face interior do mesmo. Não injete o líquido diretamente no pó. Retire a agulha do frasco. |

| | |
|---|---|
|  | Homogeneíze a suspensão rodando fortemente o frasco entre as mãos durante cerca de 20 segundos. |

Após a preparação e homogeneização completa da suspensão no frasco, transfira-a de imediato para a seringa e proceda à sua administração logo que possível. Utilize sempre que possível uma suspensão recentemente preparada.

A injeção IM profunda deve ser feita lentamente e com débito constante para evitar o bloqueio da agulha, devendo ser interrompida caso se manifestem sinais ou sintomas de dor aguda imediata, especialmente em crianças e lactentes. Se a agulha entupir, substitua-a por uma nova agulha (com diâmetro interno superior a 0,8 mm, i.e. 18 gauge).

Durante a manipulação deve evitar-se o contacto com a penicilina dado que pode ocorrer sensibilização cutânea.