

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Lentocilin S 1200, 1 200 000 UI/4 ml, Pó e veículo para suspensão injetável

Lentocilin S 2400, 2 400 000 UI/6,5 ml, Pó e veículo para suspensão injetável

Benzilpenicilina benzatínica

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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis 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 S e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Lentocilin S
3. Como utilizar Lentocilin S
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Lentocilin S
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Lentocilin S e para que é utilizado

Lentocilin S é um antibiótico e atua matando as bactérias que causam infecção. A substância ativa é a benzilpenicilina, que pertence a um grupo de medicamentos chamados "penicilinas".

Lentocilin S é usado em adultos e crianças para o tratamento das seguintes infecções:

- Infeções do trato respiratório superior
- Sífilis primária e secundária
- Sífilis latente
- Sífilis terciária (nos adultos)
- Sífilis congénita (nas crianças)
- Framboesia
- Bejel
- Pinta.

Lentocilin S está também indicado para prevenir as seguintes patologias:

- Febre reumática
- Difteria (incluindo eliminação do estado de portador assintomático).

2. O que precisa de saber antes de utilizar Lentocilin S

Não utilize Lentocilin S:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa, a qualquer penicilina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- 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 S:
Lentocilin S 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 S.

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 S, 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 infecção. Dependendo dos resultados, poderá ser-lhe dado um medicamento diferente.

Outros medicamentos e Lentocilin S

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 algum antibiótico bacteriostático, como por exemplo 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 S com alimentos ou bebidas

Lentocilin S 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 S não causou efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

3. Como utilizar Lentocilin S

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 estreptocócicas do Grupo A – Infeções do trato respiratório superior:

1 200 000 UI em dose única.

Sífilis primária, secundária e latente recente: 2 400 000 UI em dose única (injeção em dois locais diferentes).

Sífilis latente tardia ou com duração desconhecida: 2 400 000 UI (injeção em dois locais diferentes) semanalmente, durante 3 semanas consecutivas.

Sífilis terciária: 2 400 000 UI (injeção em dois locais diferentes) semanalmente, durante 3 semanas consecutivas.

Framboesia, Bejel e Pinta: 1 200 000 UI em dose única.

Profilaxia da febre reumática: 1 200 000 UI de 4 em 4 semanas. Nos doentes com alto risco recomenda-se a administração de 3 em 3 semanas.

Prevenção da difteria, incluindo eliminação do estado de portador assintomático:
1 200 000 UI em dose única.

Recém-nascidos com idade \geq 1 mês

Sífilis congénita assintomática: 50 000 UI/kg em dose única (dose máxima:
2 400 000 UI/dose)

A benzilpenicilina benzatínica não está recomendada em recém-nascidos com sífilis congénita provada ou altamente provável.

Crianças

Infeções estreptocócicas do Grupo A – Infeções do trato respiratório superior:

25 000 - 50 000 UI/kg em dose única (dose máxima 1 200 000 UI/dose)

ou

peso $<$ 27 kg: 300 000 - 600 000 UI em dose única

peso \geq 27 kg: 1 200 000 UI em dose única.

Sífilis primária, secundária e latente recente: 50 000 UI/kg (dose máxima
2 400 000 UI/dose) em dose única.

Sífilis latente tardia ou sífilis latente com duração desconhecida: 50 000 UI/kg (dose máxima 2 400 000 UI/dose), semanalmente durante 3 semanas

Framboesia, Bejel e Pinta: 300 000 UI em dose única nas crianças com idade inferior a 6 anos ou 1 200 000 UI em dose única nas crianças com idade igual ou superior a 6 anos.

Profilaxia da febre reumática: 25 000 - 50 000 UI/kg em dose única (dose máxima 1 200 000 UI/dose)

ou

peso < 27 kg: 300 000 - 600 000 UI em dose única

peso ≥ 27kg: 1 200 000 UI em dose única.

Prevenção da difteria (incluindo eliminação do estado de portador assintomático):

- crianças com idade < 6 anos (ou peso < 30 kg): 600 000 UI em dose única.

- crianças com idade ≥ 6 anos (ou peso ≥ 30 kg): 1 200 000 UI em dose única.

A suspensão injetável de Lentocilin S destina-se EXCLUSIVAMENTE à administração por INJEÇÃO INTRAMUSCULAR PROFUNDA.

Para o profissional de saúde

No final deste folheto informativo são fornecidas instruções para a preparação e administração da injeção intramuscular de Lentocilin S.

Se utilizar mais Lentocilin S do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de utilizar Lentocilin S

Em caso de omissão de uma dose de Lentocilin S, a mesma deverá ser administrada tão cedo quanto possível ou deverá contactar de imediato o seu médico.

Se parar de utilizar Lentocilin S

O seu médico determinará a duração do seu tratamento. Não pare a administração de Lentocilin S mesmo que se sinte melhor.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis 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 vermelhas ou púrpuras na pele 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 indesejáveis

- Erupção cutânea, comichão e sudação abundante
- Náuseas e vômitos
- Diminuição da tensão arterial, palpitações e pulso acelerado
- Síndrome vasovagal caracterizada 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 accidental 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, 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 quadríceps femural.

Após administração IM de benzilpenicilina benzatínica pode ocorrer a síndrome de Hoigné, caracterizada por forte agitação acompanhada de sintomas tais como medo de morte iminente e alucinações visuais e auditivas. 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.

Efeitos indesejáveis 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.

Reação de Jarisch-Herxheimer: Alguns doentes com sífilis e outras infecções por espiroquetas podem experimentar esta reação imediatamente após início do tratamento com penicilina, que provavelmente é devida à libertação de endotoxinas dos treponemas e não deve ser confundida com uma reação de hipersensibilidade. A reação pode ser perigosa na sífilis cardiovascular ou quando existe um risco sério de aumento de lesão local, como é o caso da atrofia ótica.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Portugal

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Lentocilin S

Conservar a temperatura inferior a 25 °C. 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 S:

- A substância ativa é a benzilpenicilina benzatínica tetra-hidratada. Cada frasco para injetável de Lentocilin S 1200 contém 1 200 000 UI de benzilpenicilina benzatínica tetra-hidratada. Cada frasco para injetável de Lentocilin S 2400 contém 2 400 000 UI de benzilpenicilina benzatínica tetra-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 S e conteúdo da embalagem

Lentocilin S apresenta-se na forma de pó para suspensão injetável, acondicionado em frasco para injetável de vidro e veículo para suspensão injetável, límpido, praticamente incolor, acondicionado em ampola de vidro.

Lentocilin S 1200 encontra-se disponível em embalagens de 1 unidade 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.

Lentocilin S 2400 encontra-se disponível em embalagens de 1, 3 e 50 unidades. Cada unidade é constituída por um frasco para injetável e uma ampola de veículo para suspensão injetável (solução de cloridrato de lidocaína a 1,5384%).

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 S

A suspensão injetável de Lentocilin S 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.

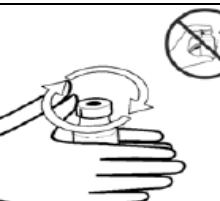
Antes de injetar a suspensão, a posição da agulha deve ser controlada por aspiração. Se surgir sangue na seringa deve-se retirar a agulha e injetar noutro local.

Em adultos deve fazer-se a injeção intramuscular profunda no quadrante superior externo da nádega ou na região ventroglútea. 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 evitarse o contacto com a penicilina dado que pode ocorrer sensibilização cutânea.