

Respicil®

(Penicilina G procaínica,
Penicilina G sódica, metamizol)
Suspensión inyectable
Antibiótico



FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

El frasco ámpula con polvo contiene:

	Adulto	Infantil
Penicilina G procaína equivalente a de penicilina G (Bencilpenicilina)	300 000 U	225 000 U
Penicilina G Sódica equivalente a de penicilina G (Bencilpenicilina)	100 000 U	75 000 U
La ampolleta contiene:		
Metamizol	500 mg	200 mg
Vehículo cbp	2 ml	2 ml

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Infecciones del tracto respiratorio superior e inferior como: Amigdalitis, faringitis, otitis, bronquitis, neumonía y todas aquellas infecciones causadas por bacterias sensibles, en donde además se requiera el efecto de un antiinflamatorio no esteroideo.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

La penicilina G es una penicilina natural, cuyo mecanismo de acción consiste en impedir la síntesis de la pared celular de los microorganismos al inhibir la enzima transpeptidasa, es efectiva *in vitro* contra muchas especies de cocos grampositivos y gramnegativos. Entre los estreptococos, los grupos A, C, G, H, L y M son muy susceptibles; los grupos B, E, F, K y N son moderadamente susceptibles; los enterococos son los menos susceptibles. Los gonococos son, en general, sensibles a la penicilina G. La continua expo-

sición de este microorganismo al antibiótico, ha causado disminución de la sensibilidad (Sparling, 1972).

Absorción: Por vía intramuscular, la velocidad de absorción de la penicilina G depende de muchos factores; entre ellos, la dosis, el vehículo, la concentración, forma física y solubilidad de la sal o del éster de la penicilina G. La rapidez de absorción de las sales solubles de penicilina, no muestra diferencia significativa después de la inyección subcutánea o intramuscular. Otros factores, especialmente la excreción renal, influyen en la altura y duración de los niveles del antibiótico en el plasma. Por ejemplo, es tan rápida la eliminación de la penicilina G por los riñones, que la concentración plasmática cae a la mitad de su valor en el término de una hora de inyectado el preparado acuoso. Los niveles plasmáticos máximos se alcanzan de 15 a 30 minutos. En la mayoría de los adultos con diabetes, el nivel de penicilina G alcanzado en el plasma después de la inyección intramuscular, es inferior al observado en los pacientes no diabéticos por poca absorción. **Distribución:** La penicilina G se difunde en todo el organismo, pero hay marcadas diferencias de concentración en varios líquidos y tejidos. Su volumen aparente de distribución, corresponde aproximadamente al 50% de agua corporal total. La duración de acción de la penicilina procaínica es de 24 horas.

El metamizol ejerce un marcado efecto anti-pirético, que se basa fundamentalmente en su inhibición de prostaglandinas a nivel central. La sustancia básica metamizol sólo se detecta en el plasma después de la administración intravenosa. Su distribución es uniforme y amplia, su unión a proteínas plasmáticas es mínima, y depende de la

concentración de sus metabolitos. La vida media de eliminación es de 7 a 9 horas. Se metaboliza en el hígado a 4-aminoantipirina y se elimina por vía renal en un 90%. La farmacocinética lineal no cambia de manera perceptible cuando el metamizol se administra junto con los alimentos. La unión a proteínas es del 58%.

CONTRAINDICACIONES

Personas hipersensibles a los componentes de la fórmula, úlcera péptica activa, gastritis, insuficiencia renal y hepática, agranulocitosis. Función deteriorada de la médula ósea (por ejemplo, después de tratamiento citostático) o enfermedades del sistema hematopoyético. Asma por analgésicos o intolerancia analgésica de tipo angioedema-urticaria, por ejemplo: pacientes con antecedentes de broncoespasmo u otras reacciones anafilácticas (urticaria, rinitis, angioedema) debidas a salicilatos, paracetamol u otros analgésicos no esteroideos como diclofenaco, ibuprofeno, indometacina o naproxeno. Enfermedades metabólicas como porfiria hepática intermitente aguda (riesgo de ataques de porfiria) y deficiencia congénita de la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (riesgo de hemólisis).

PRECAUCIONES GENERALES

Infantes menores de tres meses o con un peso inferior a 5 kg (no se tiene información científica suficiente sobre el uso de metamizol en estos niños).

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

No se use durante el embarazo ni la lactancia.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Pueden presentarse reacciones alérgicas, como: anafilaxia, urticaria, broncoespasmo, edema laríngeo, enfermedad del suero, eritema nodoso, dermatitis exfoliativa y rash maculopapular; puede presentarse ocasionalmente erupciones fijas por fármacos, rara vez eritema y en casos aislados, síndrome de Stevens-Johnson o síndrome de Lyell, hipotensión aislada, en ocasiones pueden

presentarse reacciones hipotensivas transitorias durante o después de la administración; en casos raros, esta reacción toma la forma de una caída crítica de la presión sanguínea. La inyección intravenosa rápida puede incrementar el riesgo de tal reacción de hipotensión. En raras ocasiones puede desarrollarse leucopenia y en muy raros casos, agranulocitosis o trombocitopenia. Estas reacciones son consideradas como de naturaleza inmunológica. La agranulocitosis puede poner en riesgo la vida. Los signos típicos de la agranulocitosis incluyen: lesiones mucosas inflamatorias (por ejemplo, orofaríngeas, anorrectales, genitales), garganta irritada, fiebre (aún fiebre recurrente o persistente inexplicable). La velocidad de sedimentación globular se incrementa mucho, sin aumento o aumento ligero del tamaño de los nódulos linfáticos. Los signos típicos de trombocitopenia incluyen una tendencia incrementada al sangrado y petequias sobre la piel y membranas mucosas.

Otras reacciones: En casos muy raros, especialmente en pacientes con historia de enfermedad renal, puede presentarse empeoramiento agudo de la función renal (insuficiencia renal aguda), en ocasiones junto con oliguria, anuria o proteinuria. En casos aislados puede presentarse nefritis intersticial aguda. Puede presentarse dolor y reacciones locales en el sitio de inyección, algunas veces con flebitis.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

La vida media de la penicilina se ve aumentada con la administración concomitante de probenecid. La penicilina se inactiva en soluciones con carbohidratos a pH alcalino. El metamizol puede disminuir la concentración de la ciclosporina.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

Hasta la fecha no se han reportado.

PRECAUCIONES Y RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

Las penicilinas atraviesan la placenta. Sin embar-

go, no se han descrito problemas en humanos. Actualmente no se tienen datos sobre acción mutagénica y carcinogénica.

Ex Hacienda Santa Rita
C.P. 38137, Celaya, Guanajuato. México.
Reg. No. 41953 SSA IV

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Adultos: 400,000 U cada 12 horas, durante un mínimo de 5 días.

Niños: 300,000 U cada 12 horas, durante un mínimo de 5 días.

® Marca Registrada

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

No se ha reportado sobredosificación, sin embargo, si se presenta se recomienda medidas generales.

PRESENTACIONES

Adulto y niño: Caja con frasco ampula con polvo y ampolleta con diluyente de 2 ml.

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C y en lugar seco.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Literatura exclusiva para médicos.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

HECHO EN MÉXICO POR:

Representaciones e Investigaciones Médicas S.A. de C.V.

Carretera Nogales No. 850

La Venta del Astillero

C.P. 45220, Zapopan, Jalisco. México.

Para:

Laboratorios Senosiain S.A. de C.V.

Camino a San Luis Rey No. 221