



PEN-VE-ORAL®
(fenoximetilpenicilina potássica)

Bula para paciente
Pó para solução oral
80.000 UI/ML

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

PEN-VE-ORAL®
fenoximetilpenicilina potássica

APRESENTAÇÃO

Pó para solução oral 80.000 UI/mL: embalagem contendo 1 frasco.

Após reconstituição, o frasco conterá 60 mL, sendo que cada 5 mL contém 400.000 UI de fenoximetilpenicilina potássica.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 5 ANOS

Composição:

Cada 5 mL de solução oral reconstituída contém:

fenoximetilpenicilina potássica400.000 UI

Excipientes q.s.p. 5 mL

Excipientes: propionato de sódio, benzoato de sódio, edetato de sódio, sacarina sódica, corante amarelo, corante vermelho, citrato de sódio, ácido cítrico, essência de mentol, essência de baunilha, sacarose, dióxido de silício e essência de creme de frutas.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

PEN-VE-ORAL® (fenoximetilpenicilina potássica) está indicado no tratamento de infecções leves a moderadas causadas por microrganismos sensíveis a este medicamento.

A critério médico, a terapia poderá ser orientada por estudos de culturas bacterianas (incluindo provas de sensibilidade a antibióticos) e pela resposta clínica.

NOTA: Infecções bacterianas graves como, por exemplo, pneumonia grave, empiema (coleções de pus), bacteremia (infecção bacteriana do sangue), pericardite (infecção da membrana do coração), meningite e artrite não devem ser tratadas com PEN-VE-ORAL® (fenoximetilpenicilina potássica) durante o estágio agudo. As seguintes infecções, usualmente, irão responder a doses adequadas de PEN-VE-ORAL® (fenoximetilpenicilina potássica):

- Infecções bacterianas leves a moderadas do trato respiratório superior (por exemplo, amigdalites), escarlatina e erisipela;
- Pneumonias bacterianas leves a moderadas, causadas por pneumococos (tipo de bactéria);
- Infecções leves localizadas na pele e tecidos moles, causadas por cepas sensíveis a estafilococos (tipo de bactéria);
- Infecções leves a moderadas da orofaringe;
- Prevenção da endocardite bacteriana (tipo de infecção cardíaca) em pacientes com lesões cardíacas (incluindo doença reumática), que se submeterão a cirurgia dentária ou a procedimentos cirúrgicos no trato respiratório superior.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

PEN-VE-ORAL® (fenoximetilpenicilina potássica) é um antibiótico derivado das penicilinas, para uso oral, que provoca a morte dos microrganismos sensíveis. Sua ação inicia-se minutos após a administração de uma dose, mantendo-se adequada por 6 (seis) a 8 (oito) horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso deste medicamento é contraindicado em caso de alergia conhecida às penicilinas e/ou demais componentes da formulação. Também não deve ser administrado a indivíduos alérgicos às cefalosporinas.

Este medicamento é contraindicado para menores de 5 anos de idade.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Reações sérias e ocasionalmente fatais de alergia foram registradas em pacientes tratados com penicilinas, especialmente nos indivíduos com história de alergia a várias substâncias (incluindo asmáticos), que apresentam estas reações com maior probabilidade.

Embora a anafilaxia (reação alérgica grave) seja mais frequente como consequência da terapêutica injetável, há casos em que ela ocorreu com o uso oral de penicilinas.

Caso ocorra reação alérgica durante o tratamento, este deve ser interrompido e, de acordo com a intensidade dos sintomas (náusea, vômito, vermelhidão da pele, coceira), um médico deve ser procurado.

No tratamento das amigdalites bacterianas é importante que o tratamento seja realizado por, no mínimo, 10 (dez) dias, para eliminar os microrganismos.

A critério médico, uma cultura bacteriana pode ser realizada para avaliar a cura.

Uso durante a gravidez

Apesar de serem consideradas seguras, as penicilinas só devem ser administradas a mulheres grávidas quando estritamente necessário, pois o efeito para o feto, caso exista, não é conhecido.

Uso durante a lactação

PEN-VE-ORAL[®] (fenoximetilpenicilina potássica) pode ser ingerido pela criança ao ser amamentada. O efeito para a criança, caso exista, não é conhecido, portanto, deve-se ter cautela quando PEN-VE-ORAL[®] (fenoximetilpenicilina potássica) é administrado a mulheres que estejam amamentando.

Interações medicamentosas

Avise seu médico caso esteja fazendo uso de alguns dos seguintes medicamentos: anticoncepcionais orais, bloqueadores de bomba de prótons (tipos de medicamentos usados para úlceras e gastrite), bupropiona, cloroquina, exenatida, metotrexato, micofenolato mofetil, probenecida, tetraciclina e tramadol.

Interação com testes de laboratório

As penicilinas podem interferir com a medida da dosagem de glicose na urina, ocasionando falsos resultados de acréscimo ou diminuição.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Informe a seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes da reconstituição do pó: Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Após reconstituição do pó: Conservar a solução em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), por no máximo 7 dias. A solução não utilizada durante este período deverá ser descartada. Antes da reconstituição, PEN-VE-ORAL[®] (fenoximetilpenicilina potássica) apresenta-se como pó branco levemente róseo, solto, isento de materiais estranhos e aglomerados.

Características do produto: Após reconstituição, a solução resultante é de cor salmão.

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.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Agite bem o frasco antes de adicionar água.

Recomendações para a reconstituição de PEN-VE-ORAL[®] (fenoximetilpenicilina potássica):

Adicione, aos poucos, água filtrada dentro do frasco, agitando constantemente até que a solução atinja a marca indicada no rótulo. Após reconstituição, o frasco conterá 60 mL de solução e cada mL da solução reconstituída terá 80.000 UI de fenoximetilpenicilina potássica, portanto 5 mL da solução reconstituída terá 400.000 UI.

Essa solução se mantém estável por 7 dias, à temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

A solução não utilizada durante este período deverá ser descartada.

A dose de PEN-VE-ORAL® (fenoximetilpenicilina potássica) não é fixa e varia de acordo com a gravidade da infecção, podendo ser ajustada de acordo com a resposta clínica do paciente. A dose para crianças com menos de 12 (doze) anos de idade é calculada, levando-se em conta o peso corporal. Recomenda-se a utilização de 25.000 a 90.000 UI/kg/dia, divididas em 3 (três) a 6 (seis) administrações. Para infecções bacterianas leves e moderadas do trato respiratório, incluindo as infecções no ouvido, pode-se utilizar 40.000 UI/kg/dia, divididas em duas doses iguais, por 10 (dez) dias. As doses usualmente recomendadas para adultos e crianças acima de 12 (doze) anos são (de acordo com o possível microrganismo causador da infecção):

- Infecções bacterianas leves a moderadas do trato respiratório superior (amigdalites, sinusites), bem como escarlatina e erisipela: 200.000 a 500.000 UI a cada 6 (seis) ou 8 (oito) horas, por 10 (dez) dias;
- pneumonias bacterianas leves a moderadas causadas por pneumococos e infecções no ouvido: 400.000 a 500.000 UI a cada 6 (seis) horas, até que o paciente não tenha mais febre por pelo menos 2 (dois) dias;
- infecções leves localizadas na pele e tecidos moles causadas por cepas sensíveis de estafilococos: 400.000 a 500.000 UI a cada 6 (seis) ou 8 (oito) horas;
- infecções leves a moderadas da orofaringe: 400.000 a 500.000 UI a cada 6 (seis) ou 8 (oito) horas;
- para prevenção de recorrência de febre reumática e/ou coreia, recomenda-se a utilização de 200.000 a 500.000 UI duas vezes ao dia, ininterruptamente;
- prevenção da endocardite bacteriana em pacientes, com lesões cardíacas congênitas, ou adquiridas, incluindo doença reumática, em pacientes que se submeterão a cirurgia dentária, ou a procedimentos cirúrgicos no trato respiratório superior: 3.000.000 UI (1.500.000 UI para crianças abaixo de 27 kg) uma hora antes do procedimento e, então, 1.500.000 UI (800.000 a 1.000.000 UI para crianças abaixo de 27 kg) após 6 (seis) horas.

Nota: cada mL do produto contém 80.000 UI de fenoximetilpenicilina potássica, portanto, para calcular a quantidade em mL a ser administrada, divida o n°. de unidades recomendado por 80.000.

Exemplo: 400.000 UI a cada 8 (oito) horas – $400.000 / 80.000 = 5,0$ mL a cada 8 (oito) horas.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Use a medicação assim que se lembrar quando esquecer uma dose. Se o horário estiver próximo ao que seria a dose seguinte, pule a dose perdida e siga o horário das outras doses normalmente. Não dobre a dose para compensar a dose omitida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico, médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Embora a incidência de reações às penicilinas orais ocorra em menor frequência do que com a terapêutica injetável, deve-se lembrar que todas as formas de hipersensibilidade, incluindo choque anafilático fatal já foram descritas. As reações adversas da fenoximetilpenicilina, agrupadas por frequência de ocorrência, são:

Reações comuns (>1/100 e <1/10)

Sistema nervoso central: dor de cabeça;

Sistema gastrointestinal: infecção oral por fungos – candidíase (sapinho); náusea; vômito; diarreia;

Trato genital: infecção da vagina e/ou vulva por fungos (candidíase).

Reações incomuns (>1/1.000 e < 1/100)

Pele: erupções cutâneas; rash; coceira; urticária;

Sistema urinário eletrolítico: inchaço por retenção de fluídos;

Sistema respiratório: falta de ar;

Sistema gastrointestinal: dor abdominal;

Reações de hipersensibilidade: reações anafiláticas (alergias graves); reação semelhante à doença do soro; edema de laringe;

Sistema cardiovascular: pressão baixa.

Reações raras (>1/10.000 e < 1/1.000)

Pele: reações alérgicas graves (síndrome de *Stevens-Johnson*; necrólise epidérmica tóxica; eritema multiforme);

Sistema nervoso central: confusão mental; convulsões; febre;

Sistema gastrointestinal: hepatite por medicamentos; colite pseudomembranosa (diarreia grave associada a antibióticos);

Sistema urinário e eletrolítico: comprometimento dos rins (nefrite intersticial aguda); presença de cristais na urina;

Sangue: destruição dos glóbulos vermelhos levando à anemia; diminuição das plaquetas; diminuição dos glóbulos brancos; diminuição dos neutrófilos; aumento dos eosinófilos; distúrbios da coagulação.

Informe a seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

As penicilinas apresentam toxicidade direta mínima para o homem. É improvável que efeitos tóxicos graves resultem de ingestão, mesmo que em altas doses. Uma dose acima do recomendado, no máximo, causaria náusea e vômito, e a dose seria eliminada do organismo. Como não há antídotos, o tratamento, se necessário, deve ser de acordo com os sintomas que forem surgindo.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem, ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro MS: 1.0043.0685

Farm. Resp. Subst.: Dra. Ivanete A. Dias Assi - CRF-SP 41.116

Fabricado por:

MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA.
Rua Enéas Luis Carlos Barbanti, 216 - São Paulo-SP

Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Av. Ver. José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira

Comercializado por:

SUPERA RX MEDICAMENTOS LTDA.
Pouso Alegre - MG

CENTRAL DE ATENDIMENTO SUPERA – 0800-708-1818

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO A RECEITA.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 16/12/2020.

SAC
supera.atende@
superarx.com.br
0800-708-1818



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
24/06/2014	0494114144	10452 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	Pó para solução oral 80.000 UI/ML
22/12/2015	1110552156	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	Pó para solução oral 80.000 UI/ML
16/05/2019	0436403191	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	Pó para solução oral 80.000 UI/ML
05/06/2020	1779021/20-2	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	COMPOSIÇÃO O 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Pó para solução oral 80.000 UI/ML
16/12/2020	Não aplicável	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Dizeres legais	VP	Pó para solução oral 80.000 UI/ML