

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Lentocilin S 1200, 1 200 000 UI/4 ml, Pó e veículo para suspensão injectável  
Lentocilin S 2400, 2 400 000 UI/6,5 ml, Pó e veículo para suspensão injectável  
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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

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 secundários 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 infeção. 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 infeções:

- 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 infeção. 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 contraceptivos orais. Se toma contraceptivos 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 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 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 secundários

- Erupção cutânea, comichão e sudação abundante
  - Náuseas e vômitos
  - 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 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 adjacente 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 femoral.

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. 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, abscesso, edema, hemorragia, celulite, atrofia e úlcera cutânea.

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.

Reação de Jarisch-Herxheimer Alguns doentes com sífilis e outras infeções 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.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

## 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. Cada frasco para injectável de Lentocilin S 1200 contém 1 200 000 UI de benzilpenicilina benzatínica. Cada frasco para injectável de Lentocilin S 2400 contém 2 400 000 UI de benzilpenicilina benzatínica.
- Os outros componentes são: cloridrato de lidocaína, citrato de sódio, lecitina e polissorbato 80 e água para prepações injectáveis.

Qual o aspeto de Lentocilin S e conteúdo da embalagem

Lentocilin S apresenta-se na forma de pó para suspensão injectável, acondicionado em frasco para injectável de vidro e veículo para suspensão injectável, 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 injectável e uma ampola de veículo para suspensão injectável (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 injectável e uma ampola de veículo para suspensão injectável (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.º 42  
Vala do Carregado  
2600-726 Castanheira do Ribatejo - Portugal  
Tel.: 263 856 800  
Fax: 263 855 020  
e-mail: [info@atralcipan.pt](mailto:info@atralcipan.pt)

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 noutra 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 homogênea 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 injectáveis 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.



	<p>Homogeneíze a suspensão rodando fortemente o frasco entre as mãos durante cerca de 20 segundos.</p>
---	--

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.

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Lentocilin S 1200, 1 200 000 UI/4 ml, polvere e veicolo per sospensione iniettabile

Lentocilin S 2400, 2400.000 UI/6,5 ml, polvere e veicolo per sospensione iniettabile Benzathine benzilpenicillina

Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a usare questo medicinale poiché contiene informazioni importanti per lei.

Conservi questo foglio. Potrebbe essere necessario leggerlo di nuovo.

Se ha ulteriori domande, chieda al medico, al farmacista o all'infermiere.

Questo medicinale è stato prescritto solo per te. Non devi trasmetterlo ad altri. La medicina può danneggiarli anche se hanno gli stessi segni di malattia.

Se si manifestano effetti collaterali, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere, inclusi tutti i possibili effetti indesiderati non elencati in questo foglio illustrativo.

Cosa contiene questo opuscolo:

1. Che cos'è Lentocilin S e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Lentocilin S
3. Come usare Lentocilina S
4. Possibili effetti collaterali
5. Come conservare Lentocilin S
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Lentocilin S è un antibiotico e agisce uccidendo i batteri che causano l'infezione. Il principio attivo è la benzilpenicillina, che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "penicilline".

Lentocilin S è usato negli adulti e nei bambini per il trattamento delle seguenti infezioni:

- Infezioni del tratto respiratorio superiore
- Sifilide primaria e secondaria
- sifilide latente
- Sifilide terziaria (negli adulti)
- Sifilide congenita (nei bambini)
- Lampone
- Bejel
- Dipingere.

Lentocilin S è indicato anche per prevenire le seguenti patologie:

- Febbre reumatica
- Difterite (compresa l'eliminazione dello stato di portatore asintomatico).

## 2. Cosa deve sapere prima di usare Lentocilin S

Non usi Lentocilina S:

- se è allergico (ipersensibile) al principio attivo, a qualsiasi penicillina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è allergico (ipersensibile) agli anestetici locali di tipo amidico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Lentocilin S:

Lentocilin S può causare gravi effetti avversi. Questi includono reazioni allergiche, convulsioni e infiammazione dell'intestino crasso. Dovresti prestare attenzione a questi sintomi durante l'utilizzo di Lentocilin S.

Se durante la terapia si verificano reazioni allergiche, il trattamento deve essere interrotto immediatamente.

Se sta facendo esami del sangue o delle urine (per determinare il glucosio),

informi il medico o l'infermiere che sta usando Lentocilin S, poiché questo medicinale può influenzare i risultati di questi test.

In alcuni casi, il medico sarà in grado di indagare sul tipo di batteri che causano l'infezione. A seconda dei risultati, potrebbe essere somministrato un medicinale diverso.

Altri farmaci e Lentocilin S

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se sta assumendo probenecid o qualsiasi antibiotico batteriostatico come tetraciclina, eritromicina o cloramfenicolo.

La benzilpenicillina può influenzare l'efficacia dei contraccettivi orali. Se prendi contraccettivi orali, dovresti adottare metodi contraccettivi alternativi (di barriera) per evitare una gravidanza indesiderata.

Lentocilin S con cibi o bevande Lentocilin S può essere assunto indipendentemente dai pasti.

Gravidanza e allattamento

Se è incinta o sta allattando, pensa di essere incinta o sta pianificando di avere un bambino, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guidare e usare macchinari

Lentocilin S non ha avuto effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

## 3. Come usare Lentocilina S

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista.

Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Non somministrare questo medicinale a te stesso. Una persona qualificata, come un medico o un infermiere, le somministrerà questo medicinale.

La dose abituale è:

## Adulti

Infezioni da streptococco di gruppo A - Infezioni del tratto respiratorio superiore:

1 200 000 UI in una singola dose.

Sifilide primaria, secondaria e recente latente: 2400 000 UI in dose singola (iniezione in due siti diversi).

Sifilide tardiva latente o di durata sconosciuta: 2400 000 UI (iniezione in due siti diversi) a settimana per 3 settimane consecutive.

Sifilide terziaria: 2400 000 UI (iniezione in due siti diversi) settimanalmente per 3 settimane consecutive.

Lampone, Bejel e Pinta: 1 200 000 UI in una singola dose.

Profilassi della febbre reumatica: 1 200 000 UI ogni 4 settimane. Nei pazienti ad alto rischio si raccomanda la somministrazione ogni 3 settimane.

Prevenzione della difterite, inclusa l'eliminazione dello stato di portatore asintomatico: 1 200 000 UI in dose singola.

Neonati di età  $\geq 1$  mese

Sifilide congenita asintomatica: 50.000 UI/kg in dose singola (dose massima: 2.400.000 UI/dose)

La benzatina benzilpenicillina non è raccomandata nei neonati con sifilide congenita accertata o altamente probabile.

## Bambini

Infezioni da streptococco di gruppo A - Infezioni del tratto respiratorio superiore:

25.000 - 50.000 UI/kg in dose singola (dose massima 1.200.000 UI/dose)

o

peso < 27 kg: 300 000 - 600 000 UI in una singola dose

peso  $\geq 27$  kg: 1 200 000 UI in una singola dose.

Sifilide primaria, secondaria e recente latente: 50 000 UI/kg (dose massima 2 400 000 UI/dose) in una singola dose.

Sifilide latente tardiva o sifilide latente di durata sconosciuta: 50 000 UI/kg (dose massima 2 400 000 UI/dose), settimanalmente per 3 settimane Lampone, Bejel e Pinta: 300 000 UI in una singola dose nei bambini di età inferiore a 6 anni o 1 200 000 UI in dose singola nei bambini di età pari o superiore a 6 anni.

Profilassi della febbre reumatica: 25 000 - 50 000 UI/kg in una singola dose (dose massima 1 200 000 UI/dose)

o

peso < 27 kg: 300 000 - 600 000 UI in una singola dose peso  $\geq 27$  kg: 1 200 000 UI in una singola dose.

Prevenzione della difterite (compresa l'eliminazione dello stato di portatore asintomatico):

- bambini di età < 6 anni (o peso < 30 kg): 600.000 UI in una singola dose.

- bambini di età  $\geq 6$  anni (o di peso  $\geq 30$  kg): 1 200 000 UI in una singola dose.

Lentocilin S sospensione iniettabile è SOLO per la somministrazione mediante INIEZIONE INTRAMUSCOLARE PROFONDA.

Per gli operatori sanitari Le istruzioni per la preparazione e la somministrazione dell'iniezione intramuscolare di Lentocilin S sono fornite alla fine di questo foglio illustrativo.

Se usa più Lentocilin S di quanto deve È improbabile che le venga somministrato troppo, ma se pensa di aver ricevuto più Lentocilin S di quanto dovrebbe, si rivolga immediatamente al medico o al farmacista.

Se dimentica di usare Lentocilin S

Se si dimentica una dose di Lentocilin S, questa deve essere somministrata il prima possibile o contattare immediatamente il medico.

Se interrompe il trattamento con Lentocilin S

Il medico stabilirà la durata del trattamento. Non smetta di prendere Lentocilin S anche se si sente meglio.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, chieda al medico, al farmacista o all'infermiere.

#### 4. Possibili effetti collaterali

Come tutti i farmaci, questo farmaco può causare effetti collaterali, sebbene questi non si manifestino in tutte le persone.

Gli effetti indesiderati di seguito possono verificarsi con questo medicinale.

I segni a cui prestare attenzione includono:

Reazioni allergiche:

- Eruzione cutanea
- Infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite) che può presentare segni visibili come chiazze rosse o viola in rilievo sulla pelle, ma che può interessare altre parti del corpo
- Gonfiore, a volte al viso o alla bocca (angioedema), che causa difficoltà di respirazione
- Febbre, malessere, orticaria, dolori articolari, dolori muscolari, ghiandole infiammate del collo, dell'ascella o dell'inguine

Rivolgersi immediatamente al medico se si verifica uno di questi sintomi.

Infiammazione dell'intestino crasso

Infiammazione dell'intestino crasso, che causa diarrea acquosa solitamente con sangue e muco, mal di stomaco e/o febbre.

Rivolgersi al proprio medico il prima possibile per un consiglio se si verifica uno di questi sintomi.

Altri effetti collaterali

- Eruzione cutanea, prurito e sudorazione profusa
- Nausea e vomito
- Diminuzione della pressione sanguigna, palpitazioni e polso rapido
- Sindrome vasovagale caratterizzata da ansia, sudorazione, ipotensione, vasodilatazione delle arterie periferiche e diminuzione della frequenza cardiaca

- Vertigini e mal di testa
- Fatica e febbre
- Difficoltà respiratorie, embolia polmonare e ipertensione polmonare
- Dolori muscolari e articolari
- Infiammazione del fegato (epatite)
- Ittero, causato da un aumento della bilirubina (una sostanza prodotta nel fegato) nel sangue che può causare ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi
- Cambiamenti nella quantità e frequenza urinaria, presenza di sangue nelle urine
- Visione offuscata e cecità transitoria
- Impotenza e priapismo (erezione persistente, a volte dolorosa che appare senza eccitazione sessuale)
- Reazioni neurotossiche tra cui: ansia, astenia, ictus

(ictus), confusione, vertigini, euforia, nervosismo, allucinazioni, cefalea, neuropatia, danno neurovascolare, convulsioni localizzate o generalizzate, coma, tremore e vasospasmo nel sito di somministrazione e si verificano dopo somministrazione parenterale di potassio benzilpenicillina. Queste reazioni sono più frequenti quando la benzilpenicillina viene somministrata giornalmente a dosi molto elevate per via endovenosa per insufficienza renale.

L'iniezione accidentale di preparati di benzilpenicillina dentro o vicino ai nervi può causare danni neurologici che, raramente, possono essere permanenti.

Raramente, la somministrazione intravascolare involontaria di benzatina Benzilpenicillina, compresa la somministrazione diretta in un'arteria – o adiacente a un'arteria – provoca occlusione, trombosi e gravi danni neurovascolari, specialmente nei bambini. L'iniezione in profondità nei glutei può causare paralisi, disfunzione e irritazione dolorosa del nervo sciatico.

Raramente, l'iniezione intramuscolare ripetuta di preparati di benzilpenicillina nella coscia anterolaterale dei neonati ha causato contrazioni muscolari generalizzate, nonché atrofia e fibrosi del quadricipite femorale.

Dopo somministrazione IM di benzatina benzilpenicillina, può verificarsi la sindrome di Hoigné, caratterizzata da forte agitazione accompagnata da sintomi come paura di morte imminente e allucinazioni visive e uditive. Dopo le iniezioni nelle aree dei glutei,

mielite trasversa della coscia e deltoide con paralisi permanente, cancrena che richiede l'amputazione delle dita e delle regioni più prossimali delle estremità,

necrosi e formazione di piaghe da decubito intorno al sito di iniezione.

- Reazioni al sito di iniezione: infiammazione, dolore, ascesso, edema, sanguinamento, cellulite, atrofia e ulcera cutanea.

Effetti collaterali che possono insorgere negli esami del sangue e delle urine:

- diminuzione del numero dei globuli bianchi
- diminuzione del numero di globuli rossi (anemia emolitica)
- aumento di alcune sostanze (enzimi) prodotte dal fegato

- aumento della concentrazione di azoto ureico e creatinina nel sangue.

Reazione di Jarisch-Herxheimer Alcuni pazienti con sifilide e altre infezioni da spirochete possono manifestare questa reazione subito dopo l'inizio del trattamento con penicillina, probabilmente dovuta al rilascio di endotossine dai treponemi

e da non confondere con una reazione di ipersensibilità. La reazione può essere pericolosa nella sifilide cardiovascolare o quando vi è un serio rischio di aumento del danno locale, come nel caso dell'atrofia ottica.

Se si manifestano effetti collaterali, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere, inclusi tutti i possibili effetti indesiderati non elencati in questo foglio illustrativo.

#### 5. Come conservare Lentocilin S

Conservare a una temperatura inferiore a 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Dopo l'apertura e la ricostituzione: da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, il tempo e le condizioni di conservazione in uso prima della somministrazione sono responsabilità del

utente.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, dopo "SCAD". La data di scadenza corrisponde all'ultimo giorno del mese indicato.

Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento.

Non buttare via alcun medicinale nelle acque reflue o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Queste misure aiuteranno a proteggere l'ambiente.

#### 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Qual è la composizione di Lentocilin S:

- Il principio attivo è la benzatina benzilpenicillina. Ogni flaconcino di Lentocilin S 1200 contiene 1 200 000 UI di benzatina benzilpenicillina. Ogni flaconcino di Lentocilin S 2400 contiene 2400 000 UI di benzatina benzilpenicillina.

- Gli altri componenti sono: lidocaina cloridrato, sodio citrato, lecitina e polisorbato 80 e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Lentocilin S e contenuto della confezione

Lentocilin S si presenta come polvere per sospensione iniettabile, confezionata in un flaconcino di vetro trasparente e veicolo per sospensione iniettabile.

praticamente incolore, confezionato in un'ampolla di vetro.

Lentocilin S 1200 è disponibile in confezioni da 1 e 100 unità. Ciascuna unità è costituita da un flaconcino e una fiala di veicolo per sospensione iniettabile (soluzione di lidocaina cloridrato all'1,5%).

È possibile che non tutte le presentazioni siano commercializzate.

Lentocilin S 2400 è disponibile in confezioni da 1, 3 e 50 unità. Ogni unità è costituita da un flaconcino e una fiala di veicolo per sospensione iniettabile (1,5384%) soluzione di lidocaina cloridrato.

È possibile che non tutte le presentazioni siano commercializzate.

Titolare e produttore dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Laboratórios Atral, S.A.

Rua da Estação, n.º 42

Vala do Carregado

2600-726 Castanheira do Ribatejo - Portugal

Tel.: 263 856 800

Fax: 263 855 020

e-mail: [info@atralcipan.pt](mailto:info@atralcipan.pt)

Questo foglio illustrativo è stato rivisto l'ultima volta in Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Si prega di leggere il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per maggiori informazioni Istruzioni per la preparazione e la somministrazione di Lentocilin S per iniezione intramuscolare (IM)

Lentocilin S sospensione iniettabile è SOLO per la somministrazione mediante INIEZIONE INTRAMUSCOLARE PROFONDA.

Devono essere prese tutte le precauzioni necessarie per evitare la somministrazione endovenosa, intra-arteriosa, sottocutanea, nello strato adiposo o l'iniezione all'interno o in prossimità di un nervo periferico o di un vaso sanguigno. Queste iniezioni possono causare danni neuromuscolari gravi e/o permanenti. In caso di prova di

compromissione della circolazione sanguigna nel sito di iniezione - prossimalmente o distalmente - consultare immediatamente il medico specialista appropriato.

Prima di iniettare la sospensione, la posizione dell'ago deve essere controllata mediante aspirazione. Se appare sangue nella siringa, rimuovere l'ago e iniettare altrove.

Negli adulti, deve essere praticata un'iniezione intramuscolare profonda nel quadrante esterno superiore del gluteo. Nei bambini e nei lattanti, le iniezioni intramuscolari del prodotto dovrebbero preferibilmente essere effettuate al centro dell'aspetto laterale esterno della coscia. Nei bambini di età inferiore a




2 anni, se necessario, la dose può essere suddivisa e somministrata in 2 siti separati. Quando le dosi vengono ripetute, il sito di iniezione intramuscolare deve essere cambiato.

Seguire attentamente le istruzioni sottostanti per assicurarsi di ottenere una sospensione omogenea prima della somministrazione intramuscolare.

La somministrazione IM profonda di questo farmaco richiede una tecnica rigorosa e deve essere eseguita solo da professionisti sanitari esperti e in luoghi preparati per il trattamento urgente di un'eventuale reazione anafilattica.



L'ago da utilizzare per la somministrazione delle sospensioni iniettabili deve avere un diametro interno minimo di 0,8 mm (calibro: calibro 18).

	Disinfettare la guarnizione in gomma della fiala con alcool e inserire l'ago attraverso il suo centro.
	Senza toccare la polvere depositata sul fondo, iniettare con cautela il liquido dalla fiala nel flacone, facendolo scivolare all'interno del flacone. Non iniettare il liquido direttamente nella polvere. Rimuovere l'ago dal flaconcino.
	Omogeneizzare la sospensione ruotando fortemente il flacone tra le mani per circa 20 secondi.

Dopo la preparazione e la completa omogeneizzazione della sospensione nel flaconcino, trasferirla immediatamente nella siringa e procedere con la sua somministrazione il prima possibile. Quando possibile, utilizzare una sospensione appena preparata.

L'iniezione IM profonda deve essere eseguita lentamente e con una gittata costante per evitare il blocco dell'ago e deve essere interrotta se si sviluppano segni o sintomi di dolore acuto immediato, specialmente nei bambini e nei neonati. Se l'ago si ostruisce, sostituirlo con uno nuovo (con diametro interno maggiore di 0,8 mm, cioè calibro 18).

Durante la manipolazione, evitare il contatto con la penicillina poiché può verificarsi sensibilizzazione cutanea.