GECTAPEN

Benzylpénicilline sodique

Poudre pour préparation injectable

Formes et présentations :

- Poudre pour usage parentéral dosée à 1 000 000 UI : Flacon unitaire + une ampoule de 5 ml d'eau pour préparation injectable.
- Poudre pour usage parentéral dosée à 500 000 UI : Flacon unitaire + une ampoule de 5 ml d'eau pour préparation injectable.

Composition :

	Par flacon	
Benzylpénicilline (DCI) sodique	1 000 000 UI	500 000 UI

Excipient : Eau pour préparation injectable de 5ml.
Teneur en sodium : de 46,6 mg à 48,8 mg / flacon (soit de 2,03 à 2,12 mmol).

Indications thérapeutiques :
Elles sont limitées aux infections dues aux germes sensibles, notamment dans leurs manifestations : Respiratoires, ORL et Stomatologiques, Cutanées, Rénales, Urogénitales, Gynécologiques, Digestives et Biliaires, Méningées, Septicémiques, Gangrène gazeuse.

Posologie et mode d'administration :
Préparez aseptiquement la solution en introduisant dans le flacon 2 à 5 ml d'eau pour préparations injectables ou de solution physiologique stérile.

Posologie :
Adulte : 3 à 6 M UI/ jour par voie IM ou IV.
Enfant et nourrisson : 50 000 à 100 000 UI/ kg/ jour parvoie IM ou IV.
Nouveau- né : 75 000 à 200 000 UI/ kg/ jour par voie IV en perfusion.
De plus fortes doses peuvent être apportées par perfusion, en particulier en cas d'endocardite à condition de ne pas dépasser :

- Chez l'adulte : 50 M UI/ jour.
- Chez l'enfant et le nourrisson : 20 M UI/ jour.

Mode d'administration en IV et en IM :
IM, IV lente ou en perfusion. Préparer la solution extemporanément.

Contre- Indications :
Absolue (s):

- Hypersensibilité aux céphalosporines
- Hypersensibilité aux pénicillines

Mises en garde et précautions d'emploi :
Mise en garde :
La survenue de toute manifestation allergique impose l'arrêt du traitement. Des réactions d'hypersensibilité (anaphylaxie) sévères et parfois fatales ont été exceptionnellement observées chez des malades traités par les β-lactamines. Leur administration nécessite donc un interrogatoire préalable.
Devant des antécédents d'allergie typique à ces produits, la contre-indication est formelle.

Précaution d'emploi :

- S'informer et tenir compte avant tout traitement de l'absence de réactions antérieures à un traitement par les pénicillines ou les céphalosporines (Risque d'allergie croisée dans 5 à 10 % des cas).
- En cas d'insuffisance rénale, adapter la posologie en fonction de la créatininémie ou de la clairance de la créatinine (seulement en cas de très fortes doses).
- Tenir compte de la teneur en sodium.

Grossesse et allaitement :
La pénicilline G traverse la barrière placentaire et passe dans le lait maternel.

Interactions médicamenteuses :
Associations déconseillées : méthotrexate.
Association synergique avec les aminosides, le sulbactam

Effets indésirables :

- Manifestations allergiques : fièvre, urticaire, éosinophilie, œdème de Quincke, exceptionnellement choc anaphylactique.
- Troubles digestifs mineurs à type de nausées, vomissements, diarrhées.
- L'administration de fortes posologies de β-lactamines, en particulier chez l'insuffisant rénal, peut entraîner des encéphalopathies métaboliques (troubles de la conscience, mouvements anormaux, crises convulsives).
- Des fortes posologie peuvent également entraîner des surcharges sodées indésirables chez l'insuffisant cardiaque ou rénale.
- Il a été observé de rares cas d'augmentation des transaminases (ASAT, ALAT).
- Réactions hématologiques réversibles : de rares cas d'anémie, de thrombopénie ou de leucopénie ont été observés lors de l'administration de fortes doses par voie IV.

Conservation :
La benzylpénicilline, mise en solution, peut être, conservée à l'abri de la lumière, au réfrigérateur entre 2 et 8°C pendant une durée n'excédant pas 24 heures.
Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur l'emballage externe.

Liste I

Respectez les doses prescrites
Tenir hors de portée des enfants

GROUPE SAIDAL
ANTIBIOTICAL-MEDEA
Route d'El Khemis, Médéa 26000, ALGERIE.

Révisée en janvier 2010