



## **Pen-ve-oral**

Bula para paciente

Comprimido

500.000 UI

**PEN-VE-ORAL<sup>®</sup>**  
fenoximetilpenicilina potássica

**Comprimido**

---

**FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES**

---

Embalagens contendo 12 comprimidos com 500.000 UI de fenoximetilpenicilina potássica.

**USO ORAL**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS**

**Composição:**

Cada comprimido contém:

fenoximetilpenicilina potássica (na forma de penicilina V potássica) ..... 500.000 UI

Excipientes q.s.p. .... 1 comprimido

*Excipientes: carboximetilcelulose sódica, estearato de magnésio, lactose e ácido esteárico.*

---

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

---

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

PEN-VE-ORAL<sup>®</sup> (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<sup>®</sup> (fenoximetilpenicilina potássica), durante o estágio agudo. As seguintes infecções, usualmente, irão responder a doses adequadas de PEN-VE-ORAL<sup>®</sup> (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;
- infecções leves localizadas na pele e tecidos moles causadas por cepas sensíveis de estafilococos (tipo de bactéria);
- prevenção da endocardite bacteriana (tipo de infecção cardíaca) em pacientes, com lesões cardíacas (incluindo doença reumática), ou naqueles que se submeterão à cirurgia dentária ou procedimentos cirúrgicos no trato respiratório superior.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

PEN-VE-ORAL<sup>®</sup> (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 não deve ser usado por crianças com menos de 12 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.

**(frase repetida)**

##### Uso durante a lactação

PEN-VE-ORAL<sup>®</sup> (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<sup>®</sup> (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 (tipo 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.

**Este medicamento contém LACTOSE.**

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

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

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido.**

**Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.**

PEN-VE-ORAL<sup>®</sup> (fenoximetilpenicilina potássica) comprimido  
Apresentação: 250 mg / 125 mg / 500 mg / 1 g / 2 g / 4 g / 6 g / 12 g / 24 g / 48 g / 96 g / 192 g / 384 g / 768 g / 1536 g / 3072 g / 6144 g / 12288 g / 24576 g / 49152 g / 98304 g / 196608 g / 393216 g / 786432 g / 1572864 g / 3145728 g / 6291456 g / 12582912 g / 25165824 g / 50331648 g / 100663296 g / 201326592 g / 402653184 g / 805306368 g / 1610612736 g / 3221225472 g / 6442450944 g / 12884901888 g / 25769803776 g / 51539607552 g / 103079215104 g / 206158430208 g / 412316860416 g / 824633720832 g / 1649267441664 g / 3298534883328 g / 6597069766656 g / 13194139533312 g / 26388279066624 g / 52776558133248 g / 105553116266496 g / 211106232532992 g / 422212465065984 g / 844424930131968 g / 1688849860263936 g / 3377699720527872 g / 6755399441055744 g / 13510798882111488 g / 27021597764222976 g / 54043195528445952 g / 108086391056891904 g / 216172782113783808 g / 432345564227567616 g / 864691128455135232 g / 1729382256910270464 g / 3458764513820540928 g / 6917529027641081856 g / 13835058055282163712 g / 27670116110564327424 g / 55340232221128654848 g / 110680464442257309696 g / 221360928884514619392 g / 442721857769029238784 g / 885443715538058477568 g / 1770887431076116955136 g / 3541774862152233910272 g / 7083549724304467820544 g / 14167099448608935641088 g / 28334198897217871282176 g / 56668397794435742564352 g / 113336795588871485128704 g / 226673591177742970257408 g / 453347182355485940514816 g / 906694364710971881029632 g / 1813388729421943762059264 g / 3626777458843887524118528 g / 7253554917687775048237056 g / 14507109835375550096474112 g / 29014219670751100192948224 g / 58028439341502200385896448 g / 116056878683004400771792896 g / 232113757366008801543585792 g / 464227514732017603087171584 g / 928455029464035206174343168 g / 1856910058928070412348686336 g / 3713820117856140824697372672 g / 7427640235712281649394745344 g / 14855280471424563298789490688 g / 29710560942849126597578981376 g / 59421121885698253195157962752 g / 118842243771396506390315925504 g / 237684487542793012780631851008 g / 475368975085586025561263702016 g / 950737950171172051122527404032 g / 1901475900342344102245054808064 g / 3802951800684688204490109616128 g / 7605903601369376408980219232256 g / 15211807202738752817960438464512 g / 30423614405477505635920876929024 g / 60847228810955011271841753858048 g / 121694457621910022543683507716096 g / 243388915243820045087367015432192 g / 486777830487640090174734030864384 g / 973555660975280180349468061728768 g / 1947111321950560360698936123457536 g / 3894222643901120721397872246915072 g / 7788445287802241442795744493830144 g / 15576890575604482885591488987660288 g / 31153781151208965771182977975320576 g / 62307562302417931542365955950641152 g / 124615124604835863084731911901282304 g / 249230249209671726169463823802564608 g / 498460498419343452338927647605129216 g / 996920996838686904677855295210258432 g / 1993841993677373809355710590420516864 g / 3987683987354747618711421180841033728 g / 7975367974709495237422842361682067456 g / 15950735949418990474845684723364134912 g / 31901471898837980949691369446728269824 g / 63802943797675961899382738893456539648 g / 127605887595351923798765477786913079296 g / 255211775190703847597530955573826158592 g / 510423550381407695195061911147652317184 g / 1020847100762815390390123822295304634368 g / 2041694201525630780780247644590609268736 g / 4083388403051261561560495289181218537472 g / 8166776806102523123120990578362437074944 g / 16333553612205046246241981156724874149888 g / 32667107224410092492483962313449748299776 g / 65334214448820184984967924626899496599552 g / 130668428897640369969935849253798993199104 g / 261336857795280739939871698507597986392192 g / 522673715590561479879743397015195972784384 g / 1045347431181122959759486794030391945568768 g / 2090694862362245919518973588060783891137536 g / 4181389724724491839037947176121567782275072 g / 8362779449448983678075894352243135564550144 g / 16725558898897967356151788704486271129100288 g / 33451117797795934712303577408972542258200576 g / 66902235595591869424607154817945084516401152 g / 133804471191183738849214309635890169032802304 g / 267608942382367477698428619271780338065604608 g / 535217884764734955396857238543560676131209216 g / 1070435769529469910793714477087121352262418432 g / 2140871539058939821587428954174242704524868864 g / 428174307811787964317485790834848540904973728 g / 856348615623575928634971581669697081809947456 g / 1712697231247151857269943163339394163619894912 g / 3425394462494303714539886326678788327239789824 g / 6850788924988607429079772653357576654479579648 g / 13701577849977214858159545306715153308959159296 g / 27403155699954429716319090613430306617918318592 g / 54806311399908859432638181226860613235836637184 g / 109612622799817718865276362453721226471673274368 g / 219225245599635437730552724907442452943346548736 g / 438450491199270875461105449814884905886693097472 g / 876900982398541750922210899629769811773386194944 g / 1753801964797083501844421799259539623546772389888 g / 3507603929594167003688843598519079247093544779776 g / 7015207859188334007377687197038158494187089559552 g / 14030415718376668014755374394076316988374179119104 g / 28060831436753336029510748788152633976748358238208 g / 56121662873506672059021497576305267953496716476416 g / 112243325747013344118042995152610535906993432952832 g / 224486651494026688236085990305221071813986861905664 g / 448973302988053376472171980610442143627973723811328 g / 897946605976106752944343961220884287255947447622656 g / 1795893211952213505888687922441768574511894915245312 g / 3591786423904427011777375844883537149023789830490624 g / 7183572847808854023554751689767074298047579660981248 g / 14367145695617708047109503379534148596095159321962496 g / 28734291391235416094219006759068297192190318443924992 g / 57468582782470832188438013518136594384380636887849984 g / 11493716556494166437687602703627318876876127377599968 g / 22987433112988332875375205407254637753752254755199936 g / 45974866225976665750750410814509275507504509510399872 g / 91949732451953331501500821629018551015009019020799744 g / 183899464903906663003001632458037102030018038041599488 g / 367798929807813326006003264916074204060036076083198976 g / 735597859615626652012006529832148408120072152166397952 g / 1471195719231253304024013059664296816240144304332755904 g / 2942391438462506608048026119328593632480288608665511808 g / 5884782876925013216096052238657187264960577217331023616 g / 11769565753850026432192104477314374529921154434662047232 g / 235391315077000528643842089546287490598423088693240944 g / 470782630154001057287684179092574981196846177386481888 g / 941565260308002114575368358185149962393692354772963776 g / 1883130520616004229150736716370299324787384709545927552 g / 3766261041232008458301473432740598649574769419091855104 g / 7532522082464016916602946865481197299149538838183710208 g / 15065044164928033833205893730962394598299077676367420416 g / 30130088329856067666411787461924789196598155352734840832 g / 60260176659712135332823574923849578393196310705469681664 g / 120520353319424270665647149847699156786392621410939363328 g / 241040706638848541331294299695398313572785242821878726656 g / 482081413277697082662588599390796627145570485643757453312 g / 964162826555394165325177198781593254291140971287514906624 g / 1928325653110788330650354397563186508582281942575029813248 g / 3856651306221576661300708795126373017164563885150059626496 g / 7713302612443153322601417590252746034329127770300119252992 g / 15426605224886306645202835180505492068658255540600238505984 g / 30853210449772613290405670361010984137316511081200477011968 g / 61706420899545226580811340722021968274633022162400954031936 g / 123412841799090453161622681444043936549266044324801908063872 g / 246825683598180906323245362888087873098532088649603816127744 g / 493651367196361812646490725776175746197064177299207632255488 g / 987302734392723625292981451552351492394128354598415264510976 g / 197460546878544725058596290310470298478825670919683051021952 g / 394921093757089450117192580620940596957651341839366102043904 g / 789842187514178900234385161241881193915302683678732204087808 g / 157968437502835780046877032248376238783060537335746448115616 g / 315936875005671560093754064496752477566121074671492896231232 g / 631873750011343120187508128993504955132242149342985792462464 g / 126374750002268624037501625798700990026448428768597158924928 g / 252749500004537248075003251597401980052896857537194317849856 g / 505499000009074496150006503194803960105793715074388635699712 g / 1010998000018149952300013063889607920211585401487777273395424 g / 2021996000036299904600026127779215840423170802975554546790848 g / 4043992000072599809200052255558431680846341605951109193581696 g / 8087984000145199618400104511116863361692683211902218387163392 g / 16175968000303993236800209022233726723385366423804436774326784 g / 32351936000607986473600418044467453446770732847608873548653568 g / 64703872001215972947200836088934906893541465695217747097307136 g / 129407744002431945894401672177869813787082931390435494194614272 g / 258815488004863891788803344355739627574165862780870988389228544 g / 517630976009727783577606688711479255148331725561741976778457088 g / 1035261952019455567155213377422958510296663511123483953557114176 g / 2070523904038911134310426754845917020593327022246967907114228352 g / 4141047808077822268620853509691834041186654044493935814228456704 g / 8282095616155644537241707019383668082373308088987871628456913408 g / 1656419123231128907448341403876733616474661617797574325691382816 g / 3312838246462257814896682807753467232949323235595148651382765632 g / 6625676492924515629793365615506934465898646471190297302765531264 g / 13251352985849031259586731231013868931797292942380594605531062528 g / 26502705971698062519173462462027737863594585884761189211062125056 g / 53005411943396125038346924924055475727189171769522378422124250112 g / 106010823886792250076693849848110951454378343539044756844248500224 g / 212021647773584500153387699696221902908756687078089513688497000448 g / 424043295547169000306775399392443805817513374156179027376994000896 g / 848086591094338000613550798784887611635026748312358054753988001792 g / 1696173182188676001227101597569775223270053496624716109507976003584 g / 3392346364377352002454203195139550446540106993249432219015952007168 g / 6784692728754704004908406390279100893080213986498864438031904014336 g / 13569385457509408009816812780558201786160427972997728876063808028672 g / 27138770915018816019633625561116403572320855945995457752127616057344 g / 54277541830037632039267251122232807144641711891990915504255232114688 g / 108555083660075264078534502244465614289283423783981831008510464229376 g / 217110167320150528157069004488931228578566847567963662017020928458752 g / 434220334640301056314138008977862457157133695135927324034041856917504 g / 868440669280602112628276017955724914314267390271854648068083713835008 g / 1736881338561204225256552035911449828628534780543709296136167427670016 g / 3473762677122408450513104071822899657257069561087418592272334855340032 g / 6947525354244816901026208143645799314514139122174837184544669710680064 g / 13895050708489633802052416287291598629028278244349674369089339421360128 g / 277901014169792676041048325745831972580565564886

**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?**

Os comprimidos de PEN-VE-ORAL<sup>®</sup> (fenoximetilpenicilina potássica) devem ser deglutidos com um pouco de líquido. Pode ser administrado durante as refeições; entretanto, obtêm-se melhores efeitos quando tomado com estômago vazio.

### Posologia:

A dose de PEN-VE-ORAL<sup>®</sup> (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. 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: 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 a doença reumática, que se submeterão à cirurgia dentária, ou a procedimentos cirúrgicos no trato respiratório superior: 3.000.000 UI, ou seja, 6 comprimidos (1.500.000 UI para crianças abaixo de 27 Kg) uma hora antes do procedimento e, então, 1.500.000 UI, ou seja, 3 comprimidos (1.000.000 UI para crianças abaixo de 27 Kg) após 6 (seis) 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.**

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

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

Use a medicação assim que se lembrar de que esqueceu 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 (alérgicas 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 ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.**

**Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).**

**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 dosagem 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.**

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.**

Registro MS: 1.0043.0685

Farm. Resp.: Dra. Sônia Albano Badaró CRF-SP: 19.258

**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.**  
Rua Guará S/N, Quadra 04/05/06 Galpão 08  
Aparecida de Goiânia - GO  
Venda sob prescrição médica,  
São pode ser vendido com retenção a receita.

CENTRAL DE ATENDIMENTO SUPERA – 0800-708-1818

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em (dia/mês/ano).**





## **Pen-ve-oral**

Bula para paciente

Pó para solução oral

80.000 UI/ML

**PEN-VE-ORAL<sup>®</sup>**  
fenoximetilpenicilina potássica

**Pó para solução oral**

---

**FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES**

---

Embalagem contendo 1 frasco com pó para solução oral.  
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 1 mL de solução oral reconstituída contém:

fenoximetilpenicilina potássica .....80.000 UI

Excipientes q.s.p. .... 1 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<sup>®</sup> (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<sup>®</sup> (fenoximetilpenicilina potássica) durante o estágio agudo. As seguintes infecções, usualmente, irão responder a doses adequadas de PEN-VE-ORAL<sup>®</sup> (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 de 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<sup>®</sup> (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 não deve ser usado por crianças com menos 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.

**(frase repetida)**

#### Uso durante a lactação

PEN-VE-ORAL<sup>®</sup> (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<sup>®</sup> (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: este medicamento contém SACAROSE.**

**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.**

### 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 15oC e 30oC), 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 p

Após reconstituição, a solução resultante de PEN-VE-ORAL® (fenoximetilpenicilina potássica) é de cor salmão.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido.**

**Para sua segurança, mantenha o medicamento na 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?**

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 e 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.

Posologia:

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.º 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 de que esqueceu 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 (alérgicas 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 a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC)**

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

As penicilinas apresentam toxicidade direta mínima para o homem. É improvável que efeitos tóxicos graves resultem de ingestão, mesmo que em largas doses. Uma dosagem 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.**

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.**

Registro MS: 1.0043.0685

Farm. Resp.: Dra. Sônia Albano Badaró - CRF-SP: 19.258

**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.

Rua Guará S/N, Quadra 04/05/06 Galpão 08

Aparecida de Goiânia – GO

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 (dia/mês/ano).**

