



Antibiótico betalactámico bactericida. Penicilina natural, por tanto, no activa frente a organismos productores de penicilinasa (β-lactamasas). Se le puede asociar la procaína y la benzatina para aumentar su vida media en el organismo. La penicilina G benzatina y penicilina G procaína solo se pueden administrar por vía intramuscular.

## **USO CLÍNICO**

Indicada como primera elección en infecciones por cocos grampositivos, tanto aerobios como anaerobios, excepto estafilococos y algunos casos de enterococos. En el caso del *Streptococcus pneumoniae*, tratar según el porcentaje de resistencias locales. También en infecciones por cocos gramnegativos sensibles (meningococos y gonococos). Además, es activa frente a la mayor parte de espiroquetas.

### Indicaciones para penicilina G para uso intravenoso en Pediatría (A):

- Infecciones graves (bacteriemia y meningitis) debidas a cepas susceptibles de estreptococos (no enterocócicos).
- Sífilis congénita. Para la sífilis congénita, recomendado en neonatos con enfermedad probada o altamente probable y:
  - Un examen físico anormal compatible con sífilis congénita.
  - Un título serológico no treponémico cuantitativo en suero que es cuatro veces mayor que el título de la madre.
  - Una prueba de campo oscuro positiva (o reacción en cadena de la polimerasa) de fluidos corporales o lesiones.
- También recomendado en neonatos que tienen un examen físico normal y en suero, título cuantitativo no treponémico igual o menor que cuatro veces el título materno y:
  - Madre no fue tratada, tratada inadecuadamente o no tiene documentación de haber recibido tratamiento.
  - La madre fue tratada con eritromicina u otro régimen sin penicilina G.
  - La madre recibió tratamiento menos de 4 semanas antes del parto.
- Enfermedad por estreptococos del grupo B. Antibiótico de elección para el tratamiento de infección por estreptococos del grupo B de inicio temprano y tardío, confirmado por cultivo, y como alternativa, ampicilina.
- Endocarditis infecciosa.
- Ántrax.

### Indicaciones para penicilina G benzatina en neonatos, niños y adolescentes (A):

#### Para el tratamiento de:

- Faringitis y amigdalitis,
- Sífilis: primaria y secundaria.



- Sífilis latente (excepto neurosífilis).
- Erisipela.
- Pian o pinta.

#### Para la profilaxis de:

- Fiebre reumática.
- Glomerulonefritis posestreptocócica.
- Erisipelas.

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos

### Indicaciones para penicilina G procaína (A):

Procesos infecciosos producidos por gérmenes sensibles a la penicilina, tales como: Infecciones del aparato respiratorio, infecciones del aparato urinario, infecciones otorrinolaringológicas y odontológicas, infecciones ginecológicas, infecciones digestivas, infecciones dermatológicas y venéreas, infecciones vasculares centrales y periféricas y profilaxis infecciosa, en relación con intervenciones quirúrgicas.

### En niños sífilis congénita (A):

Enfermedad de Lyme (**E:** off-label).

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

#### Bencilpenicilina o penicilina G:

Ántrax: (como parte de una terapia combinada o triple) 32 hasta 34 semanas de edad gestacional:

- 0 a 1 semana de edad: 100 000 unidades/kg/dosis cada 12 horas (IV).
- 1 a 4 semanas de edad: 100 000 unidades/kg/dosis cada 8 horas (IV).
- 34 semanas o más de edad gestacional.
- 0 a 1 semana de edad: 100 000 unidades/kg/dosis cada 8 horas (IV).
- 1 a 4 semanas de edad: 100 000 unidades/kg/dosis cada 6 horas (IV).

Duración: 2 a 3 semanas o más hasta que se estabilice. Continuar profilaxis antimicrobiana (generalmente oral) hasta 60 días desde el inicio de la enfermedad.

Sífilis congénita: 50 000 unidades/kg/dosis durante 15 minutos, administrada cada 12 horas durante los primeros 7 días de vida y, posteriormente, cada 8 horas durante un total de 10 días (IV).

## Bacteremia estreptocócica del grupo B:

#### Pretérmino y a término:

• ≤7 días: 50 000 unidades/kg/dosis cada 12 horas durante 10 días; puede aumentar la duración si curso prolongado o complicado (IV).



• ≥8 días: 50 000 unidades/kg/dosis IV cada 8 horas durante 10 días; puede aumentar la duración si curso prolongado o complicado (IV).

## Meningitis estreptocócica del grupo B:

Pretérmino y a término:

- ≤7 días o menos: 150 000 unidades/kg/dosis cada 8 horas durante 14 días para meningitis sin complicaciones, puede aumentar la duración para un curso prolongado o complicado (IV).
- ≥8 días: 125 000 unidades/kg/dosis cada 6 horas durante 14 días para pacientes sin complicaciones; puede aumentar la duración para un curso prolongado o complicado (IV).

## Otros organismos susceptibles:

- Bacteremia: 25 000 a 50 000 unidades/kg/dosis, infusión IV durante 15 minutos o IM.
- Meningitis: 75 000 a 100 000 unidades/kg/dosis, infusión IV durante 30 minutos o IM.

### Bencilpenicilina-benzatina o penicilina G benzatina:

Tratamiento general:

- Adolescentes: 1 200 000 UI una vez por semana, en dosis única.
- Niños >30 kg de peso corporal: 1 200 000 Ul una vez por semana, en dosis única.
- Niños <30 kg de peso corporal: 600 000 UI una vez por semana, en dosis única.

Para las enfermedades estreptocócicas, se recomienda un tratamiento de al menos 10 días para evitar complicaciones secundarias.

Faringitis, amigdalitis: 1 200 000 UI en dosis única.

#### Tratamiento de la sífilis:

Primaria y secundaria:

- Adolescentes: la dosis recomendada es de 2 400 000 UI administrada en dosis única.
- Niños: la dosis recomendada es de 50 000 UI/kg /día IM en dosis única hasta un máximo de 2 400 000 UI (Si reaparecen los síntomas clínicos o los valores de laboratorio siguen siendo positivos, repita el tratamiento).

Latente tardía (sífilis seropositiva latente):

- Adolescentes: la dosis recomendada es de 2 400 000 UI, administrada semanalmente durante tres semanas.
- Niños: la dosis recomendada es de 50 000 UI/kg /día IM en dosis única hasta un máximo de 2 400 000.

Terapia de sífilis congénita: sin afectación neurológica.

Neonatos y lactantes: la dosis recomendada es de 50 000 UI/kg en dosis única.



Cabe la posibilidad de, si el paciente refiriera mucho dolor, administrar la inyección en 2 sitios diferentes.

Erisipela: 1 200 00 UI en dosis única.

### Pian o pinta:

- Adolescentes: 1 200 000 UI en dosis única.
- Niños de >30 kg de peso corporal: 1 200 000 UI en dosis única.
- Niños de <30 kg de peso corporal: 600 000 UI en dosis única.

## Profilaxis de la fiebre reumática, glomerulonefritis posestreptococica y erisipela:

- Adolescentes: 1 200 000 UI cada 3 a 4 semanas.
- Niños de >30 kg de peso corporal: 1 200 000 UI cada 3 a 4 semanas.
- Niños de <30 kg de peso corporal: 600 000 UI cada 3 a 4 semanas.

#### Duración del tratamiento:

- Sin afectación cardiaca: al menos 5 años o hasta la edad de 21 años (debe usarse la duración más larga).
- Afectación cardiaca transitoria: al menos 10 años o hasta la edad de 21 años (se debe retener la mayor duración).
- Compromiso cardiaco persistente: al menos 10 años o hasta la edad de 40 (se debe usar la duración más larga); la profilaxis de por vida es a veces necesaria.

### Bencilpenicilina-procaína o penicilina G procaína:

Neonatos: sífilis congénita: 50 000 U/kg/24 horas IM durante 10 días.

Lactantes y niños: 25 000-50 000 unidades/kg/día IM en dosis única diaria (máximo 4,8 MUI/día).

Enfermedad de Lyme (*off-label*): lactantes, niños y adolescentes: IV: 200 000 a 400 000 unidades/kg/día en dosis divididas cada 4 horas; dosis máxima diaria: 24 millones de unidades/día.

### Bencilpenicilina o penicilina G parenteral:

- Administración exclusivamente parenteral (vía intramuscular o en perfusión intermitente). Útil
  en infecciones graves por gérmenes sensibles cuando sea preciso garantizar altas
  concentraciones tisulares.
- Infecciones por gérmenes sensibles: sepsis, neumonías graves, sífilis congénita, gonococia diseminada, difteria, tétanos, endocarditis, meningitis no neumocócica.

### Bencilpenicilina-benzatina o penicilina G benzatina:

- Administración intramuscular de liberación sostenida (a lo largo de 1-3 semanas).
- Útil cuando se precisa alcanzar niveles mantenidos durante semanas, aunque no altos (sífilis, fiebre reumática) o para facilitar el cumplimiento en dosis única en faringitis estreptocócica.
   Profilaxis de infecciones estreptocócicas.



## Bencilpenicilina-procaína o penicilina G procaína:

- Administración intramuscular alcanzando concentraciones bajas pero prolongadas (hasta 24 horas tras administración) aunque menos que con benzatina.
- Infecciones leves a moderadas por gérmenes muy sensibles a penicilina que precisen concentraciones bajas y prolongadas del antibiótico como sífilis.

**Insuficiencia renal:** en pacientes con insuficiencia renal, deberá ajustarse la dosis en función del grado de severidad de insuficiencia renal.

#### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a penicilinas. Evitar si reacciones previas graves con cefalosporinas.

## **PRECAUCIONES**

#### Bencilpenicilina o penicilina G parenteral:

- No se deben de administrar por vía intratecal.
- La bencilpenicilina riesgo de precipitar ICC por sobrecarga de Na.
- Las penicilinas inyectables contienen sodio y potasio. Vigilar electrolitos.
- Usar con precaución si trastorno convulsivo previo y alteración función renal/hepática (ajuste de dosis).

#### Bencilpenicilina-benzatina o penicilina G benzatina:

- Administración exclusiva intramuscular. Extremar la precaución con la administración, evitar la inyección en un nervio por el riesgo de daño neurovascular y necrosis.
- Su uso en la sífilis congénita podría dar lugar a fracasos terapéuticos, se podría usar en algunos casos si neonato asintomático.
- La inyección repetida de bencilpenicilina benzatina puede originar induraciones que se tratan mediante la aplicación de calor sobre el punto de inyección.
- Una vez reconstituidos los viales, administrar inmediatamente.
- Algunas presentaciones del medicamento contienen aceite de cacahuete y aceite de soja, por lo que no deben utilizarse en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

### Bencilpenicilina-procaína o penicilina G procaína:

- Administración exclusiva intramuscular. No administrar por vía intravenosa, intraarterial o subcutánea. Los viales intramusculares contienen lidocaína.
- Informar a los deportistas de que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.

## **EFECTOS SECUNDARIOS**

No hay datos específicos en niños.

• Reacciones alérgicas: hipersensibilidad inmediata (2-30 minutos), acelerada (1-72 h) y tardía



(>72 horas) en un 1-5%.

- *Shock* anafiláctico ≤0,05%. Erupciones maculopapulares no alérgicas.
- Trastornos gastrointestinales: dolor abdominal, diarrea, sobreinfección por *C. difficile*.
- Trastornos hepáticos: aumento reversible de transaminasas.
- Hematológicos: anemia, neutropenia, alteración de la función plaquetaria, hipopotasemia. Trastornos renales: nefritis intersticial.
- Trastornos sistema nervioso: encefalopatía que cursa con mioclonías y convulsiones tónicoclónicas, somnolencia, estupor y coma; mayor riesgo si dosis altas y en insuficiencia renal porque se asocia a concentraciones altas.
- Trastornos locales: flebitis en vía intravenosa. Dolor local por vía intramuscular.
- Otros: reacción de Jarisch-Herxheimer en particular cuando se usa para tratamiento de infección por espiroquetas.

## INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

- Anovulatorios orales: disminución de su efecto por interrupción de los estrógenos de la circulación enterohepática. Usar un método anticonceptivo suplementario durante el tratamiento.
- Puede disminuir el efecto terapéutico de la vacuna bacilo Calmette-Guérin (BCG), por lo que se debe evitar su uso simultáneo.
- Vacuna antitifoidea: los antibióticos pueden disminuir la respuesta inmunológica de la vacuna de fiebre tifoidea atenuada (Ty21a). Se debe evitar su administración hasta al menos 24 horas tras suspender el tratamiento.
- Anticoagulantes orales: Se puede producir un aumento del efecto anticoagulante, con elevación del tiempo de protrombina. Conviene controlar los parámetros de coagulación.
- Metotrexato: aumenta sus concentraciones. Monitorizar incremento de su efecto.
- Tetraciclina: disminución de la eficacia de las penicilinas por antagonismo bactericida y bacteriostático. Administrar la penicilina horas antes que la tetraciclina. Administrar dosis adecuadas de cada agente.
- Vacuna BCG: bencilpenicilina (al igual que otros antibióticos) podría disminuir el efecto terapéutico de la vacuna BCG, por lo que se debe evitar su uso simultáneo.
- Vacuna antitifoidea: los antibióticos pueden disminuir la respuesta inmunológica de la vacuna de fiebre tifoidea atenuada (Ty21a). Se debe evitar su administración hasta al menos 24 horas tras suspender el tratamiento.
- Probenecid: podría disminuir la concentración sérica de penicilinas, conviene monitorizar el tratamiento.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

Cada envase lleva su correspondiente ampolla de agua para inyección para la reconstitución.

Bencilpenicilina o penicilina G parenteral, preparación:

- Reconstituir los viales con agua para inyección. El vial reconstituido es estable 6 horas a temperatura ambiente, aunque se recomienda preparar en el momento de la administración, y desechar el resto.
- Compatible con suero fisiológico al 0,9%, pero no con suero glucosado.



**Presentaciones comerciales:** las presentaciones disponibles en España pueden consultarse en línea en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <a href="http://www.aemps.gob.es/cima">http://www.aemps.gob.es/cima</a>.

- Las fichas técnicas disponibles en CIMA son para bencilpenicilina-benzatina.
- Hay prospecto para bencilpenicilina-procaína.
- Para el resto no hay ni ficha técnica ni prospecto.

## **BIBLIOGRAFÍA**

- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado el 22/01/2021]. Disponible en:
  - https://sinaem4.agemed.es/consaem/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm
- American Pharmacists Association (ed.). Pediatric and Neonatal Dosage Handbook. 18.ª edición. Hudson (OH): Lexi Comp; 2010.
- Baxter Penicillin G Potassium Injection, USP Product Information. Drugs@FDA [fecha de acceso 22 de enero de 2021]. Disponible en:
  - http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/index.cfm
- British Medical Association, Royal Pharmaceutical Sociedy of Great Britain, Royal College of Paediatrics and Child Health and Neonatal and Paediatric Pharmacists Group. BNF for children 2010-11. Basingstoke (UK): BMJ Group, Pharmaceutical Press and RCPCH; 2011.
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012. Disponible en: www.thomsonhc.com/home/dispatch
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2021 [consultado el 22/01/2021]. Disponible en: <a href="https://www.uptodate.com">www.uptodate.com</a>
- Villa LF (ed.). Medimecum, guía de terapia farmacológica. 16.ª edición. España: Adis; 2011.

Fecha de actualización: enero de 2021.

La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).