

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Farmaproina 600.000 UI polvo para suspensión inyectable
Farmaproina 1.200.000 UI polvo para suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Farmaproina 600.000 UI polvo para suspensión inyectable

Cada vial contiene 600.000 UI de bencilpenicilina procaína (penicilina G procaína).

Farmaproina 1.200.000 UI polvo para suspensión inyectable

Cada vial contiene 1.200.000 UI de bencilpenicilina procaína (penicilina G procaína).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para suspensión inyectable.

El polvo es de color blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Procesos infecciosos producidos por microorganismos sensibles a la penicilina, tales como:

- Infecciones del tracto respiratorio.
- Infecciones otorrinolaringológicas y odontológicas.
- Infecciones ginecológicas, infecciones digestivas.
- Infecciones dermatológicas y venéreas.
- Infecciones vasculares centrales y periféricas.
- Profilaxis infecciosa, en relación con intervenciones quirúrgicas.

En particular está indicada en el tratamiento de las siguientes infecciones:

- Carbunco.
- Sífilis (todas las fases).
- Bejel.
- Pinta.
- Pian.
- Difteria (como coadyuvante de las antitoxinas).
- Endocarditis bacteriana subaguda.
- Erisipela.
- Gingivoestomatitis necrotizante ulcerosa.

- Gonorrea aguda y crónica (sin bacteriemia).
- Faringitis bacteriana.
- Neumonía neumocócica.
- Neumonía estreptocócica.
- Neumonía meningocócica.
- Infecciones de piel y tejidos blandos.
- Fiebre recurrente.
- Fiebre por mordedura de rata.

Bencilpenicilina procaína parenteral **no** está indicada en el tratamiento de la meningitis.

Deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de los antibacterianos.

4.2 Posología y forma de administración

La administración es exclusivamente intramuscular.

Dosis:

- Farmaproyina 1.200.000 UI: 1 ml de suspensión preparada de contiene 240 000 UI de bencilpenicilina procaína.
- Farmaproyina 600.000 UI: 1 ml de suspensión preparada de contiene 150 .000 UI de bencilpenicilina procaína.

A la hora de administrar las dosis deberá tenerse en cuenta el tipo de paciente y el tratamiento.

Posología

- Dosis habitual para adultos y adolescentes: de 600.000 a 1.200.000 UI cada 24 horas.
Dosis máxima en adultos: 4.800.000 UI cada 24 horas.
- Dosis pediátrica habitual: 50.000 UI/kg cada 24 horas.
Algunos lactantes y niños pueden necesitar hasta 100.000 UI/kg/día divididas en varias aplicaciones, dependiendo del tipo y gravedad de la infección.
- Dosis para indicaciones específicas:

Difteria: de 300.000 a 600.000 UI cada 24 horas, como coadyuvante del tratamiento con antitoxina diftérica.

Gonorrea: 4.800.000 UI cada 24 horas, repartidas en dos lugares de administración distintos, y 1 gramo de probenecid por vía oral, administrado aproximadamente 30 minutos antes de la penicilina o simultáneamente como dosis única.

Sífilis: adultos y niños mayores de 12 años de edad: 1.200.000 UI cada 24 horas durante 8 días (primaria, secundaria y latente) o durante 10 a 15 días (terciaria, neurosífilis).

Sífilis congénita: lactantes y niños hasta 32 kg de peso corporal: 50.000 UI/kg/día, durante 10 días.

Bejel-Pinta-Pian: 600.000 UI cada 24 horas durante 8 días (primaria, secundaria y latente) o durante 10 a 15 días (fase tardía).

Erisipela: de 600.000 a 1.000.000 UI cada 24 horas durante un mínimo de 10 días.

Infecciones de piel y tejidos blandos: de 600.000 a 1.000.000 UI cada 24 horas durante un mínimo de 10 días.

Pacientes de edad avanzada

No se requiere ajuste de dosis en pacientes de edad avanzada con función renal normal. Los procesos de eliminación pueden verse disminuidos con la edad. La dosis debe ajustarse a la función renal en cada caso individual.

Insuficiencia renal

Si la función renal está muy disminuida, la eliminación de penicilinas puede verse reducida, lo cual debe tenerse en cuenta en la pauta posológica. Por tanto, se recomienda que las dosis individuales o los intervalos de dosis se ajusten en función de los valores de aclaramiento renal en cada caso individual.

Insuficiencia hepática

No se requiere ajuste de dosis.

Duración del tratamiento

La duración del tratamiento con Farmaproyina puede variar en función del tipo de infección y de la respuesta del paciente, siendo en cualquier caso lo más corta posible. No obstante, algunas infecciones pueden requerir periodos de tratamiento más largos.

Forma de administración

Deberá inyectarse exclusivamente por vía intramuscular profunda con aguja de calibre no inferior a 8 décimas, tirando previamente del émbolo de la jeringuilla para tener seguridad de que la aguja no está en la luz de un vaso sanguíneo.

Debe suspenderse previamente el polvo del vial con 4 ml (para la dosis de 600.000 UI) o 5 ml (para la dosis de 1.200.000 UI) de agua para preparaciones inyectables agitando posteriormente hasta obtener una suspensión homogénea.

No interrumpir el tratamiento, aunque los síntomas mejoren rápidamente, ya que la infección podría reaparecer.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

- Hipersensibilidad o alergia a las penicilinas.
- Hipersensibilidad o alergia a la procaína u otros anestésicos locales de tipo éster.
- Deberá también tenerse en cuenta la alergia cruzada a otros beta-lactámicos como las cefalosporinas. Aunque la alergia a cefalosporinas no presupone la existencia de alergia a esta penicilina, debería determinarse si el paciente ha experimentado con anterioridad reacciones alérgicas inmediatas, moderadas o graves, tras la administración de una cefalosporina, en cuyo caso sería recomendable evitar el uso de esta penicilina.

- No administrar en ningún caso el medicamento por vía intravenosa, intraarterial o en zonas cercanas a nervios periféricos o vasos sanguíneos, ya que se pueden producir daños neurovasculares (necrosis) severos y/o irreversibles.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

- En raras ocasiones, se ha notificado la prolongación del tiempo de protrombina en pacientes que reciben tratamiento con penicilinas. Se debe realizar una vigilancia adecuada cuando se coadministran anticoagulantes. Puede ser necesario ajustar la dosis de anticoagulante oral para obtener el grado de anticoagulación deseado (véanse las secciones 4.5 y 4.8).
- Se deberá administrar con especial precaución en pacientes con historial previo de alergias significativas y/o asma.
- Algunos enfermos pueden tener sensibilidad a la procaína; en estos casos se deberá llevar a cabo una prueba consistente en inyectar intradérmicamente 0,1 ml de una suspensión de procaína al 1 o 2%. Si se produce eritema, pápulas, enrojecimiento o erupción, esto indicaría sensibilidad o alergia a la procaína, por lo que no se podría administrar el medicamento.
- El uso de penicilinas puede llevar al sobrecrecimiento de otros organismos no susceptibles a la penicilina, por lo que se deberá observar a los pacientes durante el tratamiento y suspender el mismo en caso de que aparecieran nuevas infecciones causadas por bacterias u hongos.
- Se debe tener precaución especial en caso de antecedentes de enfermedad gastrointestinal, especialmente colitis ulcerosa, enteritis regional o colitis asociada al uso de antibióticos ya que, como otras penicilinas, la penicilina G procaína puede producir colitis pseudomembranosa.
- Mononucleosis infecciosa: puede producirse rash cutáneo en un alto porcentaje de los pacientes tratados con penicilinas.
- En pacientes con insuficiencia renal deberá ajustarse la dosis al grado de disfunción renal.
- En caso de aparición de erupciones exantemáticas poco extensas durante el tratamiento, sólo es recomendable suspender el mismo en procesos infecciosos no complicados.

Se han reportado reacciones adversas cutáneas graves (SCAR), incluido el síndrome de Stevens-Johnson (SJS), necrólisis epidérmica tóxica (TEN), reacción a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) y pustulosis exantematosa generalizada aguda (AGEP), en asociación con el tratamiento de antibióticos betalactámicos (incluidas penicilinas).

Bencilpenicilina está contraindicada en pacientes hipersensibles a las penicilinas. Los pacientes que tienen antecedentes de hipersensibilidad a las cefalosporinas, penicilinas u otros antibacterianos betalactámicos también pueden ser hipersensibles a bencilpenicilina (ver sección 4.3). Bencilpenicilina debe usarse con precaución en pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad no graves a cualquier otro antibiótico betalactámico (por ej. Cefalosporinas o carbapenémicos) y no en pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad graves. Si se produce una reacción alérgica grave o SCAR durante el tratamiento con Bencilpenicilina, se debe interrumpir el tratamiento con el medicamento y tomar las medidas adecuadas.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por vial; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

En general, no se recomienda la administración simultánea de antibióticos bacteriostáticos.

- Metotrexato: la excreción de metotrexato se reduce, lo cual puede conducir a un aumento de la toxicidad del mismo. El uso concomitante de metotrexato y penicilina debe ser evitado si es posible. Si el uso concomitante es inevitable, se debe considerar reducir la dosis de metotrexato y se deben monitorizar sus niveles séricos. Se debe monitorizar al paciente para detectar posibles reacciones adversas adicionales del metotrexato como, por ejemplo, leucopenia, trombocitopenia y alteraciones cutáneas.

- Tetraciclinas (clortetraciclina, doxiciclina, oxitetraciclina): estos antibióticos bacteriostáticos pueden antagonizar los efectos bactericidas de la penicilina, por lo que se debe evitar el uso conjunto de ambos.

- Probenecid: la administración conjunta de este fármaco disminuye la secreción tubular y renal de las penicilinas, por lo que incrementa y prolonga sus niveles séricos y, por tanto, su vida media de eliminación, aumentando el riesgo de toxicidad de las penicilinas. Sin embargo, esta combinación se utiliza para el tratamiento de infecciones en las que son necesarias concentraciones séricas y tisulares elevadas y/o prolongadas del antibiótico.

- Anticoagulantes orales: los anticoagulantes orales y las penicilinas se han utilizado ampliamente en la práctica, sin interacciones. Sin embargo, en la bibliografía se describen casos de pacientes que sufrieron una hemorragia cuando recibieron acenocumarol o warfarina al mismo tiempo que bencilpenicilina. Por tanto, en caso de tratamiento concomitante, deberán monitorizarse correctamente los parámetros de coagulación. Además, puede ser necesario un ajuste de la dosis de anticoagulante oral (ver secciones 4.4 y 4.8).

- Antiinflamatorios, antirreumáticos y antipiréticos: la administración simultánea de bencilpenicilina con antiinflamatorios, antirreumáticos o antipiréticos (especialmente indometacina, fenilbutazona y salicilatos en dosis elevadas) produce una inhibición competitiva de la excreción que aumenta la concentración sérica de bencilpenicilina y prolonga su semivida de eliminación.

- Digoxina: en los pacientes en tratamiento con digoxina existe un riesgo de bradicardia como resultado de las interacciones con bencilpenicilina.

Este medicamento puede interferir con las siguientes determinaciones analíticas:

Sangre:

-Test de Coombs: falso positivo

Orina:

-Test de glucosa en orina: falso positivo o resultados falsamente elevados de glucosa con los métodos basados en las sales de cobre (de Benedict o de Fehling).

-Proteínas: falso aumento de proteínas con los métodos turbidimétricos que usen los ácidos sulfosalicílico, tricloroacético, acético o nítrico.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Las penicilinas atraviesan la placenta. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción. El uso de bencilpenicilina durante el embarazo está indicado siempre y cuando se evalúe el riesgo-beneficio.

La bencilpenicilina se ha utilizado durante el embarazo sin causar daños fetales, y es recomendada por algunos clínicos como tratamiento de la sífilis en embarazadas (existe riesgo en estas mujeres de parto prematuro y/o distrés fetal si son tratadas de sífilis durante la segunda mitad del embarazo y se precipita la reacción de Jarisch-Herxheimer). Uso aceptable en mujeres embarazadas.

Lactancia

La bencilpenicilina se excreta en leche materna y se han observado efectos en recién nacidos/niños lactantes de mujeres tratadas con este medicamento. No hay datos suficientes sobre los efectos en recién nacidos/niños, se debe tener en cuenta la posibilidad de sensibilización o interferencia con la biota intestinal. La lactancia materna debe suspenderse si se desarrolla diarrea, candidiasis o erupción cutánea en los niños.

La lactancia puede reanudarse 24 horas después de suspender el tratamiento.

Fertilidad

No se han realizado estudios para investigar el efecto de la bencilpenicilina sobre la fertilidad humana.

Los estudios de reproducción realizados en animales no mostraron efectos nocivos sobre la fertilidad.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No existe evidencia de efectos sobre la capacidad para conducir vehículos o utilizar maquinaria.

4.8 Reacciones adversas

LA PENICILINA ES UNA SUSTANCIA CON BAJA TOXICIDAD, AUNQUE POSEE UN SIGNIFICATIVO ÍNDICE DE SENSIBILIZACIÓN, POR LO QUE EN LA MAYOR PARTE DE LOS CASOS LOS EFECTOS ADVERSOS SON DE ORIGEN ALÉRGICO Y SE MANIFIESTAN DERMATOLÓGICAMENTE. EL PERFIL TOXICOLÓGICO DE ESTE FÁRMACO ES SIMILAR AL DEL RESTO DE LAS PENICILINAS, AUNQUE LAS MANIFESTACIONES ALÉRGICAS SON ALGO MÁS FRECUENTES.

Las reacciones adversas se clasifican según la clasificación de sistemas de órganos y su frecuencia, que se clasifican de la siguiente manera:

- Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

- Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)
- Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)
- Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)
- Muy raras ($< 1/10.000$)
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Tabla 1. Reacciones adversas asociadas a Bencilpenicilina procaína:

<u>Sistema de clasificación de órganos</u>	<u>Frecuencia</u>	<u>Reacciones adversas</u>
TRASTORNOS DE LA SANGRE Y DEL SISTEMA LINFÁTICO	<i>Poco frecuentes</i>	alteraciones sanguíneas que pueden incluir, eosinofilia, neutropenia transitoria, leucopenia, púrpura trombocitopénica. Estas reacciones son más comunes con las dosis más altas de penicilina.
	<i>Frecuencia no conocida</i>	anemia hemolítica, trombocitopenia, prolongación del tiempo de hemorragia y del tiempo de protrombina (ver sección 4.4).
TRASTORNOS DEL SISTEMA INMUNOLÓGICO	<i>Frecuentes</i>	reacciones de hipersensibilidad como rash cutáneo; en el tratamiento de la sífilis pueden presentarse reacción de Jarisch-Herxheimer.
	<i>Poco frecuentes</i>	urticaria, enfermedad del suero y reacción anafiláctica.
	<i>Frecuencia no conocida</i>	angioedema
TRASTORNOS DEL SISTEMA NERVIOSO	<i>Raras</i>	se han descrito reacciones de toxicidad del sistema nervioso central, incluyendo crisis convulsivas, en pacientes con disminución de la función renal severa tratados con dosis elevadas de penicilina.
	<i>Frecuencia no conocida</i>	encefalopatía metabólica
TRASTORNOS DE LA PIEL Y DEL TEJIDO CONJUNTIVO	<i>Frecuencia no conocida</i>	efectos secundarios cutáneos graves (SCAR), incluyendo: pustulosis exantemática generalizada aguda (AGEP), síndrome de Steven-Johnson (SJS), reacción a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), Necrosis Epidérmica Tóxica (NET), prurito, erupción maculopapular, erupción morbiliforme, eritema, penfigoide.
TRASTORNOS GASTROINTESTINALES	<i>Frecuentes</i>	náuseas, vómitos, diarrea, distres epigástrico.
	<i>Raras</i>	COLITIS PSEUDOMEMBRANOSA,

		DIARREA CAUSADA POR <i>CLOSTRIDIOIDES DIFFICILE</i> .
TRASTORNOS HEPATOBILIARES	<i>Frecuencia no conocida</i>	hepatitis, colestasis
TRASTORNOS GENERALES Y ALTERACIONES EN EL LUGAR DE ADMINISTRACIÓN	<i>Frecuentes</i>	dolor en el punto de inyección.
TRASTORNOS PSIQUIÁTRICOS	<i>Poco frecuentes</i>	Síndrome de Hoigne

Descripción de Reacciones adversas seleccionadas:

Se han reportado reacciones adversas cutáneas graves SCARs, incluido síndrome de Stevens-Johnson (SJS), necrólisis epidérmica tóxica (TEN), reacción a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), pustulosis exantemata aguda (AGEP) en asociación con el tratamiento con betalactámicos, incluidas penicilinas (véase la sección 4.4).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <http://www.notificaram.es>

4.9 Sobredosis

La administración por vía parenteral de dosis elevadas de bencilpenicilina puede provocar alteraciones cardiovasculares o efectos neurológicos anómalos como somnolencia, convulsiones o coma.

Niveles excesivos en sangre de bencilpenicilina pueden corregirse por hemodiálisis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Penicilinas sensibles a la betalactamasa.

Código ATC: J01CE09

Mecanismo de acción

La bencilpenicilina procaína es un antibiótico beta-lactámico, con acción bactericida, que actúa bloqueando la reparación y síntesis de la pared bacteriana. Es activa frente a la mayoría de los cocos aeróbicos, Gram-positivos y Gram-negativos, así como frente a algunos bacilos Gram-positivos, aeróbicos y anaeróbicos. También es activa frente a la mayor parte de las espiroquetas.

El principio activo de este medicamento combina la bencilpenicilina con el **anestésico local** Procaína. Esta combinación tiene como fin reducir el dolor y la incomodidad asociada con la voluminosa inyección intramuscular de penicilina. Tras la administración de una **inyección intramuscular**, el fármaco se absorbe lentamente en la circulación y se **hidroliza** a bencilpenicilina. Por ello, es administrada cuando se desea que sus concentraciones sean bajas pero prolongadas.

Mecanismos de resistencia

La resistencia a la bencilpenicilina puede basarse en los siguientes mecanismos:

- Inactivación por betalactamasas, por lo que no es eficaz contra las bacterias productoras de dichas enzimas (por ejemplo, estafilococos o gonococos).
- Afinidad reducida de las PBPs por la bencilpenicilina: la resistencia adquirida en neumococos y algunos otros estreptococos a la bencilpenicilina se basa en modificaciones de las PBPs existentes como resultado de una mutación.
- Penetración insuficiente de la bencilpenicilina a través de la pared celular externa de las bacterias Gram-negativas.
- Transporte activo de la bencilpenicilina fuera de la célula bacteriana por bombas de eflujo.

Puede existir una resistencia cruzada parcial o completa de la bencilpenicilina con otras penicilinas y cefalosporinas.

Puntos de corte de las pruebas de sensibilidad

Los criterios interpretativos de la CMI (concentración mínima inhibitoria) para las pruebas de sensibilidad para bencilpenicilina han sido establecidos por el *European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing* (EUCAST) y se enumeran en el siguiente enlace:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/minimum-inhibitory-concentration-mic-breakpoints_en.xlsx

Relación entre farmacocinética y farmacodinámica

La eficacia depende esencialmente del tiempo durante el cual la concentración de bencilpenicilina se encuentre por encima de la concentración mínima inhibitoria (CMI) del antibiótico para el patógeno.

Eficacia clínica frente a patógenos específicos

La prevalencia de resistencia adquirida para una especie puede variar según la geografía y tiempo. Por lo tanto, se requiere disponer de información sobre la prevalencia de resistencia local, especialmente para el tratamiento de infecciones graves. Si es necesario, puede ser conveniente asesoramiento especializado cuando el interés por el medicamento es cuestionado a nivel de prevalencia de la resistencia local, ciertos tipos de infecciones, especialmente las graves, o ineficaces durante el tratamiento, situaciones para las cuales debe hacerse un diagnóstico microbiológico e identificar la bacteria y la sensibilidad a bencilpenicilina.

Clasificación de las especies relevantes de acuerdo a la sensibilidad a bencilpenicilina.

Especies generalmente sensibles
Gram-positivos aerobios
<i>Bacillus anthracis</i> <i>Corynebacterium diphtheriae</i> <i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> <i>Streptococcus pyogenes</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> <i>Streptococcus agalactiae</i> <i>Streptococcus</i> del grupo viridans
Gram-negativos aerobios
<i>Capnocytophaga canimorsus</i> <i>Eikenella corrodens</i> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Neisseria meningitidis</i> <i>Pasteurella multocida</i>
Anaerobios
<i>Actinomyces israelii</i> <i>Clostridium tetani</i> <i>Clostridium perfringens</i> <i>Fusobacterium</i> spp. <i>Peptoniphilus</i> spp. <i>Peptostreptococcus</i> spp. <i>Veionella parvula</i>
Otros microorganismos
<i>Treponema pallidum</i>

Especies donde la resistencia adquirida puede plantear un problema de uso
Gram-positivos aerobios
<i>Enterococcus faecalis</i> <i>Staphylococcus coagulasa negativa</i> <i>Staphylococcus aureus</i>
Gram-negativos aerobios
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>

Especies naturalmente resistentes
Gram-positivos aerobios
<i>Enterococcus faecium</i> <i>Nocardia</i> spp.
Gram-negativos aerobios
<i>Acinetobacter</i> spp. <i>Bordetella pertussis</i> <i>Brucella</i> spp. <i>Enterobacteriaceae</i> <i>Legionella pneumophila</i> <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i>

Anaerobios
<i>Bacteroides</i> spp.
Otros microorganismos
<i>Chlamydia</i> spp. <i>Mycoplasma</i> spp.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La bencilpenicilina procaína forma un depósito tisular, de donde libera bencilpenicilina, alcanzándose la concentración máxima plasmática en 2 horas.

Distribución

La bencilpenicilina procaína es ampliamente distribuida por todos los tejidos del organismo, especialmente si están inflamados. Atraviesa en pequeña proporción la barrera hematoencefálica, y en mucha mayor cantidad la placentaria. Se une a las proteínas plasmáticas en una proporción del 50%.

Eliminación

Se metaboliza el 25% de la dosis administrada, eliminándose mayoritariamente con la orina, con un 75% de la dosis sin modificar. La semivida de eliminación es de 5 horas.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No hay otros datos preclínicos de relevancia, distintos de los ya indicados en el resto de la ficha técnica.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ninguno.

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Periodo de validez

5 años.

El producto reconstituido deberá utilizarse inmediatamente.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en lugar seco.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Envase con 1 vial de vidrio con tapón de goma sellado con cápsula flip-off.

Presentaciones:

-Envase unitario: 1 vial.

-Envases clínicos: 100 viales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorio Reig Jofre S.A.

Gran Capitán, 10

08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Farmaproina 600.000 UI, N° de Registro: 50161.

Farmaproina 1.200.000 UI, N° de Registro: 15419.

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

01/03/1951

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2025.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>