

Prospecto: información para el usuario

Farmaproina 1.200.000 UI polvo para suspensión inyectable

bencilpenicilina procaína

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Farmaproina 1.200.000 UI y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Farmaproina 1.200.000 UI
3. Cómo usar Farmaproina 1.200.000 UI
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Farmaproina 1.200.000 UI
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Farmaproina 1.200.000 UI y para qué se utiliza

Farmaproina 1.200.000 UI contiene bencilpenicilina procaína. Este fármaco pertenece al grupo de los antibióticos. Se presenta en forma de suspensión inyectable y se administra por vía intramuscular. Está compuesto por bencilpenicilina y procaína. La bencilpenicilina, también llamada penicilina G, es el antibiótico que se usa para eliminar los gérmenes que provocan infecciones y la procaína es un anestésico que actúa reduciendo el dolor en el lugar de la inyección.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Farmaproina 1.200.000 UI está indicada para tratar los siguientes tipos de infecciones, causadas por microorganismos sensibles a la penicilina G:

- Infecciones de oído, nariz y garganta (como otitis, sinusitis, faringitis o amigdalitis).
- Infecciones odontológicas (de las encías, de la boca).
- Infecciones del tracto respiratorio (como difteria, bronquitis, pulmonía, neumonía).
- Infecciones del corazón (como endocarditis).
- Infecciones de los huesos.
- Infecciones de la piel (como bejel, pinta, pian, erisipela o carbunco).
- Infecciones digestivas.
- Infecciones ginecológicas.
- Fiebre recurrente y fiebre por mordedura de rata.
- Algunas enfermedades de transmisión sexual (gonorrea y sífilis).

También se utiliza para prevenir infecciones cuando se va a llevar a cabo una intervención u operación quirúrgica.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Farmaproina 1.200.000 UI

No use Farmaproina 1.200.000 UI

Si es alérgico a las penicilinas, a la procaína o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si es alérgico a cualquier antibiótico del tipo de los beta-lactámicos como las cefalosporinas.

No administre en ningún caso este medicamento por vía intravenosa, intraarterial o en zonas cercanas a nervios periféricos o vasos sanguíneos, ya que se pueden producir daños severos y/o irreversibles.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Farmaproina 1.200.000 UI.

Tenga especial cuidado con Farmaproina 1.200.000 UI

Consulte a su médico antes de empezar a usar Farmaproina 1.200.000 UI:

- Si alguna vez ha tenido o tiene tendencia a las reacciones alérgicas, o si padece asma.
- Si tiene o ha tenido enfermedades gastrointestinales como colitis ulcerosa, enteritis regional (enfermedad de Crohn) o colitis asociada al uso de antibióticos.
- Si durante el tratamiento con penicilina aparecieran nuevas infecciones causadas por bacterias u hongos.
- Si padece una enfermedad llamada mononucleosis infecciosa.
- Si padece insuficiencia renal. Deberá ajustarse la dosis.
- Si durante el tratamiento aparecen erupciones en la piel poco extensas.

Interferencias en las pruebas analíticas:

Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc...) comunique al médico que está usando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

Otros medicamentos y Farmaproina 1.200.000 UI

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Consulte a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Metotrexato (utilizado para el tratamiento del cáncer o de la artritis reumatoide).
- Probenecid (medicamento para la gota y la artritis gotosa).
- Digoxina (utilizada para la insuficiencia cardíaca o los trastornos del ritmo cardíaco).
- Medicamentos para el tratamiento de la inflamación, el dolor o la fiebre.
- Anticoagulantes orales (medicamentos para fluidificar la sangre).
- Otros antibióticos, sobre todo, las tetraciclinas (clortetraciclina, doxiciclina, oxitetraciclina).

Comuníquese a su médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados de un análisis de sangre y de orina.

Embarazo y Lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Farmaproina 1.200.000 UI, al igual que la mayoría de los medicamentos, no se debe administrar durante el embarazo o la lactancia, a menos que su médico lo considere indispensable.

Conducción y uso de máquinas:

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

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

3. Cómo usar Farmaproina 1.200.000 UI

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La penicilina G procaína es un medicamento de escasa toxicidad por lo que los márgenes de dosificación son muy amplios y varían según el proceso a tratar.

Farmaproina 1.200.000 UI se administra siempre mediante inyección intramuscular profunda con aguja de calibre no inferior a 8 décimas. Previamente se suspende el polvo del vial con 5 ml de agua para inyección. Agitando hasta obtener una suspensión homogénea. Antes de inyectar tirar del émbolo de la jeringuilla para tener la seguridad de que la aguja no está en la luz de un vaso sanguíneo.

1 ml de suspensión preparada contiene 240.000 UI de bencilpenicilina procaína, lo que deberá tenerse en cuenta a la hora de administrar las dosis según el tipo de paciente y el tratamiento.

No suspenda el tratamiento, aunque los síntomas mejoren rápidamente, ya que las molestias podrían reaparecer.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Farmaproina 1.200.000 UI y las dosis de acuerdo con la infección que haya que tratar.

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes: de 600.000 UI a 1.200.000 UI cada 24 horas.

Dosis máxima en adultos: 4.800.000 UI cada 24 horas.

Niños: 50.000 UI por kg cada 24 horas. Dosis habitual Niños: 300.000 unidades al día.

Algunos lactantes y niños pueden necesitar hasta 100.000 UI por kg cada 24 horas dividido en varias aplicaciones, dependiendo del tipo y gravedad de la infección.

En el tratamiento de la sífilis la dosis habitual es de 1.200.000 UI cada 24 horas durante 8 días o durante 10 a 15 días dependiendo de la fase en la que se encuentre.

Adultos con insuficiencia renal: el médico llevará a cabo análisis para vigilar el grado de funcionamiento de sus riñones, modificando las dosis del medicamento si éste estuviera alterado.

Si usa más Farmaproina 1.200.000 UI del que debe:

En caso de sobredosis, ingestión o administración accidental a otra persona, consulte a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica (Tel. 91 562 04 20), indicando el producto y la cantidad administrada.

Si olvidó usar Farmaproina 1.200.000 UI:

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Use la dosis olvidada tan pronto como sea posible y luego siga con la pauta de posología habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Farmaproina 1.200.000 UI

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con **Farmaproina 1.200.000 UI**. No suspenda el tratamiento sin antes consultar a su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos son generalmente leves y desaparecen al interrumpir el tratamiento. 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, en especial por vía parenteral.

Reacciones alérgicas graves (reacciones anafilácticas o angioedema) que pueden ocurrir como:

Erupción cutánea o picor en la piel; dificultad para respirar u opresión en el pecho; hinchazón de los párpados, la cara o los labios; hinchazón o enrojecimiento de la lengua; fiebre; dolor en las articulaciones; ganglios linfáticos inflamados.

Otros efectos secundarios (se desconoce con qué frecuencia pueden ocurrir estos efectos secundarios):
AGEP- Pustulosis Exantematosas Generalizadas Agudas con síntomas como reacciones cutáneas graves a medicamentos con o sin enrojecimiento de la piel, fiebre, pústulas.

Erupción maculopapular (área plana y roja en la piel), erupción morbiliforme (erupción que parece sarampión), picor, eritema (enrojecimiento inflamatorio de la piel), angioedema (hinchazón de la piel, mucosa y tejido subcutáneo, generalmente localizada en la cara, boca o lengua), trombocitopenia (niveles reducidos de plaquetas en sangre), anemia (niveles reducidos de glóbulos rojos en sangre), encefalopatía metabólica (trastornos neurológicos con convulsiones y pérdida de conocimiento).

Los efectos adversos enumerados a continuación se clasifican de acuerdo a su frecuencia y a la clasificación por órganos y sistemas. Las categorías de frecuencias vienen definidas por la siguiente convención:

- Muy frecuentes (afecta a más de 1 de cada 10 pacientes);
- Frecuentes (afecta hasta 1 de cada 100 pacientes);
- Poco frecuentes (afecta hasta 1 de cada 1.000 pacientes);
- Raras (afecta 1 y 10 de cada 10.000 pacientes);
- Muy raras (afecta a menos de 1 de cada 10.000 pacientes);
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

- Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): alteraciones sanguíneas como, eosinofilia (aumento anormal de glóbulos blancos), neutropenia transitoria, leucopenia, púrpura trombocitopénica (disminución de glóbulos blancos o de plaquetas). Estas reacciones son más comunes con las dosis más altas de penicilina.
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Anemia hemolítica (niveles reducidos de glóbulos rojos en sangre), trombocitopenia (niveles reducidos de plaquetas en sangre) y prolongación del tiempo de sangrado y del tiempo necesario para coagular la sangre en pruebas de laboratorio.

Trastornos del sistema inmunológico:

- Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): reacciones de hipersensibilidad (alergia) como enrojecimiento o inflamación de la piel; en el tratamiento de la sífilis puede presentarse reacción de Jarisch-Herxheimer (reacción alérgica aguda en la que se producen síntomas como escalofríos, fiebre, malestar general, náuseas, dolor de cabeza o muscular).
- Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): urticaria (picores), enfermedad del suero (reacción alérgica en la que se producen: fiebre, urticaria, picazón, dolor en articulaciones, erupción cutánea, ganglios inflamados e indisposición general).
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): angioedema (hinchazón de la piel, mucosa y tejido subcutáneo, generalmente localizada en la cara, boca o lengua).

Trastornos del sistema nervioso:

- Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas): se han comunicado efectos sobre el sistema nervioso central, incluyendo convulsiones. Esto puede presentarse en pacientes con insuficiencia renal o en los tratados con dosis altas de penicilina.

- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Encefalopatía metabólica (trastornos neurológicos con convulsiones y pérdida de conocimiento).

Trastornos gastrointestinales:

- Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): náuseas, vómitos, diarrea, malestar y dolor de estómago.
- Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas): colitis pseudomembranosa (enfermedad intestinal grave en la que se produce diarrea, fiebre y dolor abdominal intenso), diarrea.

Trastornos hepatobiliares:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): inflamación del hígado (hepatitis), alteración del flujo en la vesícula biliar (colestasis).

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

- Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): dolor en el punto de inyección.

Trastornos psiquiátricos:

- Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): Síndrome de Hoigne (reacción alérgica generalizada de tipo psiquiátrico, aguda, con manifestaciones como miedo a morir, confusión, alucinaciones visuales y acústicas, taquicardia y/o coloración azulada de la piel).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano <http://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Farmaproina 1.200.000 UI

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar en lugar seco.

Una vez reconstituido, el producto deberá utilizarse inmediatamente.

Caducidad:

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “Cad”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que ya no necesita en el Punto Sigre de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Farmaproya 1.200.000 UI

- **Vial:**
- El principio activo es bencilpenicilina procaína (penicilina G procaína). Cada vial contiene 1.200.000 UI de bencilpenicilina procaína.
- El medicamento no contiene ningún otro ingrediente.

El vial reconstituido contiene 240.000 UI por ml de suspensión.

Aspecto del producto y contenido del envase

Farmaproya 1.200.000 UI se presenta en envases unitarios con 1 vial, y en envases clínicos con 100 viales.

Titular de la autorización de comercialización y Responsable de la fabricación:

Laboratorio Reig Jofre, S.A.
Gran Capitán, 10
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
España

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

Fecha de la última revisión de este prospecto noviembre 2025