

Diamine® 400-800

Penicilina de acción combinada
Polvo para suspensión inyectable



COMPOSICIÓN

	Diamine® 400	Diamine® 800
Cada frasco vial contiene:		
Penicilina Procainica.....	300,000 UI.....	600,000 UI
Penicilina G. Sódica.....	100,000 UI.....	200,000 UI

Cada ampolla disolvente contiene:

Lidocaína HCl.....	1%.....	1%
Vehículo c.s.p.....	3 mL.....	3 mL

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibiótico de amplio espectro.

MECANISMO DE ACCIÓN

Diamine® inhibe la síntesis de la pared celular bacteriana, ejerciendo una acción bactericida sobre los microorganismos sensibles. Su espectro de actividad lo ejerce con efectividad contra la mayoría de los cocos grampositivos, como estreptococos de los grupos A, B, C, G, H, L y M, neumococo y estafilococo no productor de penicilinas. Otros microorganismos sensibles a la acción de **Diamine®** son: *Neisseria gonorrhoeae*, *Treponema pallidum*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium*, *Actinomyces bovis*, *Streptobacillus moniliformis*, *Listeria* y *Leptospira*.

FARMACOCINÉTICA Y METABOLISMO

Diamine® es la combinación de las penicilinas G procainica y sódica cristalina. La primera se libera lentamente del sitio de aplicación intramuscular, originando niveles séricos constantes durante 12 a 24 horas. La penicilina G sódica cristalina se absorbe rápidamente, alcanzando concentraciones séricas entre 15 y 30 minutos después de administrada. Aproximadamente el 60% de la penicilina G se une a proteínas plasmáticas, se distribuye ampliamente por todos los tejidos y se elimina por secreción tubular.

INDICACIONES

Como profiláctico y en el tratamiento de las infecciones causadas por gérmenes patógenos sensibles a las penicilinas, entre otras: Infecciones estreptocócicas, estafilocócicas y neumocócicas (excepto cepas productoras de penicilinas).

CONTRAINDICACIONES

Antecedentes de alergia a las penicilinas y/o procaina, y a cefalosporinas (alergia cruzada).

POSOLOGÍA

Uso exclusivo intramuscular profundo.

Por regla general se inyectan a los adultos y niños de más de 10 años 400,000 UI al día. En casos más graves se aplica dos o tres veces al día. Para los lactantes se recomiendan 20,000 UI diarias por kg de peso corporal. Los niños menores de 10 años reciben 10,000 UI diarias por kg de peso corporal.

En padecimientos infecciosos la duración dependerá de la etiología y evolución del mismo. Adminístrese por inyección intramuscular profunda en el cuadrante superior externo del glúteo. Se debe proceder con cuidado para evitar la administración intravenosa o intraarterial, o la inyección en o cerca de nervios periféricos o vasos sanguíneos importantes, pues puede producir lesión neurovascular. No debe mezclarse con otras soluciones intravenosas. En neonatos, lactantes y niños pequeños podría ser preferible aplicar la inyección en la región medio lateral del muslo, cuando se repitan las dosis, se debe variar el sitio de inyección.

Antes de inyectar la dosis, se debe aspirar para asegurar que el bisel de la aguja no esté dentro del vaso sanguíneo. Si se ha penetrado un vaso sanguíneo, puede no presentarse sangre ni el color típico de ésta sólo una mezcla de sangre con **Diamine®**.

La aparición de cualquier alteración de color es razón suficiente para retirar la aguja, desechar la jeringa e inyectar en otro sitio utilizando una jeringa nueva. Si no aparece sangre ni alteración de color, inyéctese lentamente el volumen del fármaco. Interrumpir la aplicación de la dosis si el paciente se queja de dolor inmediato intenso en el sitio de inyección o si, especialmente en neonatos, lactantes y niños pequeños, se presentan síntomas o signos que sugieran presencia de dolor intenso.

Debido a la alta concentración de material suspendido en este producto, si la inyección no se aplica a una velocidad lenta y constante, la aguja puede obstruirse.

FORMA DE PREPARACIÓN:

El preparado seco es estable hasta la fecha de caducidad indicada en el envase. El polvo debe ser reconstituido. El contenido de la ampolla se vierte en el vial y se agita enérgicamente antes de aspirar la dosis; luego se administra por vía intramuscular profunda. Una vez reconstituida la suspensión aplique inmediatamente. Rechazar cualquier sobrante. Teniendo en cuenta las condiciones de almacenaje está destinado solamente para uso profesional.

EFECTOS COLATERALES

Igual que con otras penicilinas, la mayoría de las reacciones adversas están limitadas esencialmente a reacciones de hipersensibilidad. Es más probable que estas reacciones se presenten en individuos que hayan presentado anteriormente hipersensibilidad a las penicilinas y en aquellos con antecedentes de alergia, asma, fiebre del heno (rinitis, alergia o urticaria). Glositis, estomatitis, náuseas, vómito, enterocolitis. Ha habido reportes de urticaria, eritema multiforme y ocasionalmente dermatitis exfoliativa. La reacción más grave ha sido anafilaxia.

ADVERTENCIAS

Se han reportado reacciones de hipersensibilidad (anafalctoides) graves y ocasionalmente mortales en pacientes bajo tratamiento con penicilina. Las reacciones anafalctoides graves requieren tratamiento de urgencia inmediato con epinefrina. También debe administrarse oxígeno y corticosteroides intravenosos, según estén indicados. Es más probable que estas reacciones se presenten en individuos con antecedentes de hipersensibilidad a varios alérgenos.

Antes de iniciar el tratamiento con una penicilina, se debe hacer una investigación cuidadosa acerca de las reacciones de hipersensibilidad previas a penicilinas, cefalosporinas y otros alérgenos.

Si se presenta una reacción alérgica, el fármaco debe ser discontinuado y los pacientes deben ser tratados con los agentes habituales, es decir, aminas presoras, antihistaminicos y corticosteroides.

PRECAUCIONES Y/O RESTRICCIONES

La penicilina debe emplearse con precaución en individuos con historia de alergias significativas y/o asma. Un pequeño porcentaje de los pacientes son hipersensibles a la procaina.

USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

No existe evidencia en estudios adecuados y controlados utilizando penicilina en mujeres embarazadas, por lo que el medicamento deberá usarse durante el embarazo sólo cuando los beneficios justifiquen los posibles riesgos. Los efectos sobre el lactante, si acaso los hay, se desconocen. Se debe proceder con precaución al administrar **Diamine®** si la mujer está amamantando.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

La velocidad de excreción de la penicilina es reducida por la administración concomitante de probenecid. El probenecid prolonga y eleva las concentraciones sanguíneas de las penicilinas.

SOBREDOSIFICACIÓN

Por lo general, las penicilinas tienen toxicidad directa mínima para el hombre. Sin embargo, la naturaleza viscosa de las suspensiones de Penicilina sódica y Procainica pueden causar cualquiera de los efectos neurovasculares locales descritos como advertencias. Como no existe un antídoto, el tratamiento debe ser sintomático y de apoyo.

PRESENTACIÓN

Diamine® 400: Caja con frasco vial + disolvente con jeringa descartable y almohadilla con alcohol (INYEPA).

Diamine® 800: Caja con frasco vial + disolvente con jeringa descartable y almohadilla con alcohol (INYEPA).

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura no más de 30°C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Su venta requiere receta médica.

Literatura exclusiva para médicos.

No se use después de su fecha de caducidad.

Este medicamento cumple con todos los requisitos de la c.G.M.P. y la FDA.

Elaborado por:

Laboratorio Magnachem International, SRL.
República Dominicana.

Información actualizada, marzo 2020.

A-400839 R.3