



Depo-Pen Vial

Benzathine Penicillin G 1.2 M.I.U.

For intramuscular use only

150225162013

Composition:

Each vial contains: Benzathine Penicillin G 1,200,000 I.U.

Properties:

Benzathine penicillin G has a bactericidal action against penicillin-sensitive proliferating microorganisms by inhibiting the synthesis of cell wall mucopeptides.

Benzathine penicillin G is absorbed into the blood stream very slowly after intramuscular administration of **Depo-Pen**.

Depo-Pen is the depot penicillin with the longest duration of action by virtue of its pharmacokinetic properties. The spectrum of **Depo-Pen** covers pathogens which are highly sensitive only to penicillins such as *Treponema pallidum*, *Streptococci* (apart from group D *Streptococci*) and *Staphylococci* (apart from penicillinase-producing strains). Other organisms sensitive to benzathine penicillin G are: *Corynebacterium diphtheriae*, *Bacillus anthracis*, *Clostridia* and *Actinomyces bovis*.

Indications:

Depo-Pen is indicated for therapy and prophylaxis of infections caused by highly penicillin-sensitive organisms.

It is used as therapy in:

- Upper respiratory tract infections.

- Venereal infections: syphilis.

- Prophylaxis of rheumatic fever and / or chorea: use of Benzathine penicillin has been proven effective in preventing recurrence of these conditions. It is used also as follow up prophylactic therapy for rheumatic heart disease and acute glomerulonephritis.

Side Effects:

Attention should be paid to possible side-effects manifested in the form of allergic reactions such as anaphylaxis, urticaria, fever, joint pain and exfoliative dermatitis. Stomatitis and pseudomembranous colitis are occasionally observed after administration of penicillin. Overgrowth of resistant microorganisms or fungi may occur during long-term antibiotic therapy. Local reactions are possible in infants.

Drug Interactions:

Concurrent administration of bacteriostatic antibiotics (erythromycin, tetracycline) may diminish the bactericidal effects of penicillins by slowing the rate of bacterial growth. Penicillin blood levels may be prolonged by concurrent administration of probenecid which blocks the renal tubular secretion of penicillins.

Contra-indications and Risks:

A history of hypersensitivity to penicillin. A possible cross-allergy with cephalosporins should be considered.

Warnings and precautions:

Before initiating therapy with any penicillin, careful inquiry should be made concerning previous hypersensitivity reactions to penicillins or cephalosporins.

Serious and occasionally fatal hypersensitivity reactions have been reported in patients on penicillin therapy. If allergic reaction develops, the drug should be discontinued and appropriate therapy (such as adrenaline, antihistamine and corticosteroid) should be initiated.

Dissolve in 5 ml water for injection and shake well before use.

Depo-Pen should be injected deeply intramuscular in a relatively large muscle.

The site of injection should be changed every injection.

It is recommended by PDR to use a 23 gauge or larger bore needle to withdraw or inject Benzathine Penicillin G.

Pregnancy: Category B: the drug should be used during pregnancy only if clearly needed.

Lactation: Caution should be exercised when administering Benzathine Penicillin to nursing mother.

Dosage:

Depo-Pen is intended for use in both children and adults only by intramuscular injection.

Streptococcal (group A) upper respiratory infections (for example pharyngitis):

Adult: a single injection of 1,200,000 I.U.

Older pediatric patients: a single injection of 900,000 I.U.

Syphilis:

Primary, secondary, and latent: 2,400,000 I.U. (single dose).

Late (tertiary and neurosyphilis): 2,400,000 I.U. (single dose) at 7 day-intervals for three doses.

Congenital syphilis:

Infants and children: 50,000 I.U. / Kg, up to the adult dose, as a single injection.

Prophylaxis of rheumatic fever and glomerulonephritis:

Following an acute attack, **Depo-Pen** may be given in doses of 1,200,000 I.U. every 2 weeks in winter, every 3 weeks in summer.

Special Instructions:

The minimal amount of liquid for preparation of suspension is 5 ml for **Depo-Pen** 1.2 M.I.U. The prepared suspension should be well shaken before use. The site of injection should be changed if repeated injections are necessary.

Storage:

- Store at a temperature not exceeding 25° C. -Protect from light. -Keep out of reach of children.

Package:

Depo-Pen 1.2 M.I.U.: single packs of 1 vial + 5 ml water for injection.

Product of: Medical Union Pharmaceuticals,

Abu-Sultan, Ismailia, Egypt

Issue Date: 26 / 12 / 2006, Rerevision Date: 22 / 9 / 2008



ديپو-پين فيال

بنزاثين بنسيلين جي ١.٢ مليون وحدة دولية
للحقن عن طريق العضل فقط

150225162013

التركيب:

كل فيال تحتوي على بنز اثين بنسيلين جي ١,٢٠٠,٠٠٠ وحدة دولية

خواص المستحضر:

بنز اثين بنسيلين جي له تاثير قاتل على البكتيريا الحساسة لمركبات البنسيلين وذلك عن طريق التثبيط من تكوين جدار الخلية البكتيرية، يمتص مركب بنز اثين بنسيلين جي ببطء بعد حقنه عن طريق العضل.

ديپو-پين مستحضر طويل المفعول وذو مجال بكثري فعال على البكتيريا السحبية (عدا الفصيلة-دى) ، البكتيريا المعنودية (عدا المصائل التي تفرز انزيم بنسيليناز) ، البكتيريا المسببة لمرض الزهري.

أنواع أخرى من البكتيريا تتأثر بمركب بنز اثين بنسيلين جي البكتيريا المسببة لمرض الدفتريا، بكتيريا الجمرة، الكلوسترديا و الاكتينومايسيز.

دواعي الاستخدام:

يستخدم مستحضر ديپو-پين للوقاية والعلاج من الأمراض المتسببة من البكتيريا الحساسة للمستحضر

– التهاب الجهاز التنفسي العلوي

– أمراض تناسلية: الزهري

– للوقاية في حالات الحمى الروماتيزمية، الكوربا، أمراض القلب الناتجة عن التهاب روماتيزمي و التهاب الكلى الناتج عن الإصابة بالبكتيريا السحبية.

الأعراض الجانبية:

تفاعلات حساسية، ارتيكاريا، ارتفاع درجة الحرارة، الألم بالجسم أو حدوث صدمة. تكاثر أنواع مقاومة من البكتيريا أو الفطريات أثناء استخدام المستحضر.

تفاعلات دوائية:

استخدام المضادات الحيوية التي تثبط من نمو البكتيريا أثناء استخدام مستحضر ديپو-پين قد تقلل من تأثيره القاتل على البكتيريا. تركزات مركب البنسيلين بالدم قد تمتد عند استخدامه مع مركب بروبينيد الذي يقلل من إفراز مركب البنسيلين عن طريق الكلى.

موانع الاستخدام:

الحساسية لمركب البنسيلين مع الأخذ في الاعتبار حدوث الحساسية لدى المرضى ذوى الحساسية المفرطة لمركبات السيفالوسبورين.

احتياطات:

يجب التأكد من عدم وجود حساسية للبنسيلين أو السيفالوسبورين قبل استخدام المستحضر. نادراً ما يحدث حساسية حادة وقاتلة عند استخدام مركبات البنسيلين.

عند حدوث أى تفاعلات حساسية يجب التوقف عن استخدام المستحضر.

يذاب المستحضر في ٥ مل ماء مذب ويبرج جيداً قبل الاستخدام. يجب حقن المستحضر بعمق في إحدى العضلات الكبرى بالجسم بعيداً عن الأوعية الدموية. يجب تغيير مكان الحقن في كل مرة.

ينصح باستخدام سن أبوة مفا ٢٣ أو سن أكبر عند الحقن.

الحمل: الفئة ب (يستخدم المستحضر أثناء الحمل إذا كان هناك ضرورة واضحة).

الرضاعة: يجب الاحتياط عند استخدام المستحضر للرضعات.

الجرعة:

التهاب الجهاز التنفسي العلوي:

الكبار: ١,٢٠٠,٠٠٠ وحدة دولية (جرعة واحدة).

الأطفال: ٩٠٠,٠٠٠ وحدة دولية (جرعة واحدة).

المرض الزهري: الأولي، الثانوي، الكامن: ٢,٤٠٠,٠٠٠ وحدة دولية (جرعة واحدة).

الزهري الثلاثي واصباح الجهاز العصبي: ٢,٤٠٠,٠٠٠ وحدة دولية (جرعة واحدة) كل أسبوع لمدة ثلاثة أسابيع (ثلاث جرعات).

الزهرى في الرضع والأطفال: ٥٠,٠٠٠ وحدة دولية لكل كيلو جرام من وزن الطفل (جرعة واحدة) – بحد أقصى جرعة الكبار.

للقاية من الحمى الروماتيزمية والتهابات الكلى الناتجة عن الإصابة بالبكتيريا السحبية:

١,٢٠٠,٠٠٠ وحدة دولية كل أسبوعين في الشتاء وكل ثلاث أسابيع في الصيف.

شروط التخزين:

– يحفظ في درجة حرارة لا تزيد عن ٢٥° م. – يحفظ بعيداً عن الضوء. – يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال.

العبوة:

فيال واحد يحتوي على ١,٢ مليون وحدة دولية + ١ أمبولة ٥ مل ماء للحقن.

إنتاج: شركة المهسن الطبية للدوية

أبو سلطان – الإسما عيلية – مصر

تاريخ الإصدار: ٢٦ / ١٢ / ٢٠٠٦، إعادة مراجعة: ٢٢ / ٩ / ٢٠٠٨

