

Orbénine[®]

cloxacilline 500 mg

30 ans d'expérience
VILLE - HÔPITAL

SOIGNEZ CIBLÉ



Efficace sur Staphylocoques
et/ou Streptocoques sensibles¹⁴

Tolérance établie¹⁵

Simplicité d'emploi : 1 gélule
= 10 kg de masse corporelle¹⁶

Toute prescription d'antibiotique a un impact sur les résistances bactériennes. Elle doit être justifiée.

¹⁴ Se référer aux indications ci-dessous et au RCP. ¹⁵ Se référer aux effets indésirables et au RCP. ¹⁶ 50 mg/kg/j en 3 prises par jour, sans dépasser 3 à 4 g/jour. La prise de gélule est contre-indiquée chez l'enfant de moins de 6 ans, car elle peut entraîner une fausse route.

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES : ORBENINE[®] 500 mg gélule est indiqué chez l'adulte et chez l'enfant dans le traitement des infections cutanées peu sévères dues aux staphylocoques et/ou aux streptocoques sensibles, relevant d'un traitement oral d'emblée. Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.

 **astellas**
Leading Light for Life

DENOMINATION DU MEDICAMENT: ORBENINE 500 mg, gélule. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE: Cloxacilline sodique monohydrate, Quantité correspondant à cloxacilline base 500 mg pour une gélule. Ce médicament contient du sodium. **FORME PHARMACEUTIQUE** Gélule. **Indications thérapeutiques:** ORBENINE 500 mg gélule est indiqué chez l'adulte et chez l'enfant dans le traitement des infections cutanées peu sévères dues aux staphylocoques et/ou aux streptocoques sensibles relevant d'un traitement oral d'emblée. Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibiotiques. **Posologie:** La posologie dépend du poids corporel, de la fonction rénale et/ou de la fonction hépatique du patient. **Adulte:** • Chez le sujet à fonction rénale normale: 50 mg/kg/jour en 3 prises journalières, sans dépasser 3 à 4 g/jour. • Insuffisance rénale: Cléarence de la créatinine > 30 ml/min: pas d'adaptation posologique; Cléarence de la créatinine < 30 ml/min: diminution de moitié de la posologie journalière. • Insuffisance hépatique: Si association d'une insuffisance hépatique à une insuffisance rénale quel que soit le degré de l'insuffisance rénale: 3 prises journalières, sans dépasser 3 à 4 g/jour. La posologie chez l'enfant en insuffisance rénale et/ou hépatique n'a pas été étudiée. **Mode d'administration: VOIE ORALE.** Ce médicament doit être pris de préférence une demi-heure avant les repas. Les gélules doivent être avalées sans les ouvrir, avec un verre d'eau. **Contre-Indications:** Hypersensibilité à la cloxacilline, aux autres antibiotiques de la famille des bêta-lactamines (pénicillines et céphalosporines) ou à l'un des excipients. **Mises en garde spéciales et précautions d'emploi:** La prise de gélule est contre-indiquée chez l'enfant de moins de 6 ans, car elle peut entraîner une fausse route. La survenue de toute manifestation allergique impose l'arrêt du traitement et la mise en place d'un traitement adapté. Des réactions d'hypersensibilité (anaphylaxie) sévères et parfois fatales ont été exceptionnellement observées chez des malades traités par les bêta-lactamines. Leur administration nécessite donc un interrogatoire préalable. Devant des antécédents d'allergie typique à ces produits, la contre-indication est formelle. L'allergie aux pénicillines est croisée avec l'allergie aux céphalosporines dans 5 à 10 % des cas. Ceci conduit à proscrire les pénicillines lorsque le sujet est un allergique connu aux céphalosporines. Des colites pseudo-membraneuses ont été rapportées avec pratiquement tous les antibiotiques, y compris la cloxacilline. Ce diagnostic doit être évoqué chez les patients ayant une diarrhée persistante et/ou sévère pendant ou après le traitement antibiotique. Dans cette situation, des mesures thérapeutiques adéquates doivent être initiées immédiatement. Un arrêt du traitement antibiotique doit être envisagé. Les médicaments inhibant le péristaltisme sont contre-indiqués dans cette situation. En cas d'insuffisance rénale, une adaptation posologique est requise si la clairance de la créatinine est inférieure à 30 ml/min. En cas d'insuffisance hépatique associée à une insuffisance rénale quel que soit le degré de l'insuffisance rénale, une adaptation posologique est requise. L'administration de fortes doses de pénicillines M chez l'insuffisant rénal ou chez les patients présentant des facteurs prédisposants tels que des antécédents de convulsions, épilepsie traitée ou atteintes méningées peut exceptionnellement entraîner des troubles neurologiques. Ce médicament ne doit généralement pas être utilisé en association avec le méthotrexate. Ce médicament contient du sodium. Ce médicament contient 2,3 mmol (52,8 mg) de sodium par gramme de cloxacilline (soit 26,4 mg de sodium par gélule dosée à 500 mg). A prendre en compte chez les patients suivant un régime hyposodé strict. **Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions: Associations déconseillées: + Méthotrexate** Augmentation des effets et de la toxicité hématologique du méthotrexate: inhibition de la sécrétion tubulaire rénale du méthotrexate par les pénicillines. **Problèmes particuliers du déséquilibre de l'INR:** De nombreux cas d'augmentation de l'activité des anticoagulants oraux ont été rapportés chez des patients recevant des antibiotiques. Le contexte infectieux ou inflammatoire marqué, l'âge et l'état général du patient apparaissent comme des facteurs de risque. Dans ces circonstances, il apparaît difficile de faire la part entre la pathologie infectieuse et son traitement dans la survenue du déséquilibre de l'INR. Cependant, certaines classes d'antibiotiques sont davantage impliquées: il s'agit notamment des fluoroquinolones, des macrolides, des cyclines, du cotrimoxazole et de certaines céphalosporines. **Grossesse et allaitement: - Grossesse:** L'utilisation de la cloxacilline peut être envisagée si besoin au cours de la grossesse, quel qu'en soit le terme. En effet, les données cliniques sur un nombre limité de patientes et les données animales n'ont pas mis en évidence d'effet malformatif ou fœtotoxique. **Allaitement:** Le passage des pénicillines dans le lait maternel est faible, et les quantités ingérées très inférieures aux doses thérapeutiques néonatales. En conséquence, l'allaitement est possible en cas de prise de cet antibiotique. Toutefois, interrompre l'allaitement (ou le médicament) en cas de survenue de diarrhée, de candidose ou d'éruption cutanée chez le nourrisson. **Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines:** Sans objet. **Effets indésirables: Affections du système immunitaire:** Urticaire, œdème de Quincke, exceptionnellement choc anaphylactique, éosinophilie. **Affections de la peau et du tissu sous-cutané:** Eruptions cutanées maculo-papuleuses d'origine allergique ou non. Cas isolés d'érythrodermie et de toxicodermie bulleuse grave (érythème polymorphe, syndrome de Stevens Johnson, syndrome de Lyell). **Affections gastro-intestinales:** Nausées, vomissements, diarrhée. De rares cas de colite pseudo-membraneuse ont été rapportés. **Affections hépato-biliaires:** Augmentation rare et modérée des transaminases (ASAT et ALAT), exceptionnellement hépatite cholestatique. **Affections du système nerveux:** L'administration de fortes posologies de pénicillines M en particulier chez l'insuffisant rénal peut entraîner des encéphalopathies, troubles de la conscience, confusion, mouvements anormaux, myoclonies, crises convulsives. **Affections du rein et des voies urinaires:** Néphropathies interstitielles aiguës immunoallergiques. **Affections hématologiques et du système lymphatique:** Troubles hématologiques réversibles: anémie, thrombopénie, leucopénie, neutropénie et agranulocytose. **Troubles généraux:** Fièvre. **Surdosage:** Des manifestations de surdosage, neuropsychiques, rénales et digestives ont été rapportées avec les pénicillines M. **PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES: Propriétés pharmacodynamiques:** Classe pharmacothérapeutique: **PENICILLINES RESISTANTES AUX BETALACTAMASES.** Code ATC: **J01CF02.** La

cloxacilline est un antibiotique de la famille des bêta-lactamines, du groupe des pénicillines du groupe M. **SPECTRE D'ACTIVITE ANTIBACTERIENNE** Concentrations critiques: Les concentrations minimales inhibitrices (CMI) critiques établies par l'European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST) sont présentées ci-dessous.

Concentrations critiques établies par l'EUCAST pour la cloxacilline (2010-04-27, v.1.1)			
Organismes	Sensible (S) (mg/l)	Résistant (R) (mg/l)	
<i>Staphylococcus aureus</i>	≤ 2	> 2	
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	≤ 2	> 2	
Staphylocoques coagulase négative	≤ 0	> 0	

La prévalence de la résistance acquise peut varier en fonction de la géographie et du temps pour certaines espèces. Il est donc utile de disposer d'information sur la prévalence de la résistance locale, surtout pour le traitement d'infections sévères. Si nécessaire, il est souhaitable d'obtenir un avis spécialisé principalement lorsque l'intérêt du médicament dans certaines infections peut être mis en cause de fait du niveau de prévalence de la résistance locale.

Classes
ESPÈCES HABITUELLEMENT SENSIBLES
Aérobies à Gram positif: <i>Streptococcus pyogenes</i>
Anaérobies: <i>Clostridium perfringens</i>
ESPÈCES INCONSTAMMENT SENSIBLES
(RESISTANCE ACQUISE ≥ 10%)
Aérobies à Gram positif: <i>Staphylococcus aureus</i> (1).

(+) La prévalence de la résistance bactérienne est ≥ 50 % en France.

(1) La fréquence de résistance à la métilcilline est environ de 20 à 30 % chez *Staphylococcus aureus* et se rencontre surtout en milieu hospitalier. **Propriétés pharmacocinétiques**

Absorption: La cloxacilline est stable en milieu gastrique. Elle est bien absorbée par la muqueuse digestive (70 %). **Distribution:** • Après administration orale, les concentrations sanguines maximales sont obtenues au bout d'1 heure et sont proportionnelles à la dose administrée. Elles sont de l'ordre de 9 mg/l pour une dose de 500 mg. • Après injection intraveineuse de 2 g en perfusion de 20 minutes, le pic sérique obtenu dès la fin de la perfusion a une valeur de 280 mg/l. • La demi-vie est de l'ordre de 45 minutes chez les patients aux fonctions rénales normales. • La liaison aux protéines plasmatiques est de l'ordre de 90 %. • La cloxacilline diffuse dans le liquide amniotique, le sang fœtal, le liquide synovial et le tissu osseux. **Biotransformation:** La cloxacilline est peu métabolisée. **Excrétion:**

Après administration par voie orale, la fraction non résorbée est éliminée par voie intestinale sous forme inactive. L'élimination de la fraction absorbée se fait sous forme active essentiellement par voie urinaire, et à 10 % par la voie biliaire.

Après administration par voie injectable, l'élimination est: – urinaire, sous forme active, en 6 heures, 70 à 80 % environ de la dose injectée. – biliaire, sous forme active, 20 à 30 % de la dose injectée. **Données de sécurité préclinique:** Sans objet. **DONNEES PHARMACEUTIQUES:** - *Liste des excipients:* Stéarate de magnésium. Enveloppe de la gélule: oxyde de fer jaune (E172), érythrosine, dioxyde de titane (E171), gelatine - *Incompatibilités:* Sans objet. - *Durée de conservation:* Plaquettes soudées à froid (Aluminium/Aluminium) : 18 mois. Film thermosoudé (Polyester/Aluminium/Polyéthylène) : 3 mois. - *Précautions particulières de conservation:* A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. *Nature et contenu de l'emballage extérieur:* 16 gélules sous plaquettes soudées à froid (Aluminium/Aluminium). - *Précautions particulières d'élimination et de manipulation:* Pas d'exigences particulières. Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur. **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ: ASTELLAS PHARMA 102-116, RUE VICTOR HUGO IMMEUBLE LE MALESHERBES 92300 LEVALLOIS PERRET FRANCE NUMERO DE DECISION D'ENREGISTREMENT: 09/03/13G 250/374 DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE :Mai 2013 DOSIMETRIE: Sans objet. **INSTRUCTION POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES** Sans objet. **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE:** Liste I. **PRIX :** 662,49 DZD (500 mg, 16 gélules). Adulte et enfant de plus de 12 ans : Coût du traitement journalier maximum : 71,81 DZD à 311,24 DZD. Remboursé Séc. Soc. à 80%. *Prestamed, Site ENAED, Voie 118 Zone Industrielle de Oued Smar Alger-Algérie, Tél/Fax: +213 (0)21 514 008.**