NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 22/06/2017

Dénomination du médicament

ORBENINE 500 mg, gélule
Cloxacilline

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ORBENINE 500 mg, gélule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ORBENINE 500 mg, gélule ?
3. Comment prendre ORBENINE 500 mg, gélule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ORBENINE 500 mg, gélule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ORBENINE 500 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : PENICILLINES RESISTANTES AUX BETALACTAMASES
Code ATC : J01CF02.
ORBENINE contient de la cloxacilline comme substance active, qui appartient à la famille des bêta-lactamines du groupe des pénicillines M.
ORBENINE agit en tuant les bactéries responsables des infections. Elle est active uniquement sur certaines souches spécifiques de bactéries.
ORBENINE est indiqué chez l'adulte et chez l'enfant pour traiter certaines infections peu sévères de la peau.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ORBENINE 500 mg, gélule ?

Ne prenez jamais ORBENINE 500 mg, gélule :

- Si vous êtes allergique à la substance active, la cloxacilline, aux autres antibiotiques de la famille des bêta-lactamines (pénicillines et céphalosporines) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions
Faites attention avec ORBENINE 500 mg, gélule :
La prise de gélule est contre-indiquée chez l'enfant avant l'âge de 6 ans car il peut avaler de travers et s'étouffer.
Toute manifestation allergique (éruptions cutanées, démangeaisons,…) apparaissant en cours de traitement doit être signalée immédiatement à votre médecin.
Avant de prendre ce traitement, prévenez votre médecin si à l'occasion d'un traitement antibiotique antérieur (même avec une autre famille d'antibiotique), une réaction allergique est apparue : urticaire ou autres éruptions cutanées, démangeaisons, brusque gonflement du visage et du cou d'origine allergique (œdème de Quincke) (voir Rubrique 4.Quels sont les effets indésirables éventuels).

Une diarrhée peut se produire lors de la prise d'antibiotiques, y compris avec ORBENINE, même plusieurs semaines après la fin du traitement. Si la diarrhée devient sévère ou persiste, ou si vous remarquez la présence de sang ou de mucus dans vos selles, arrêtez immédiatement de prendre ORBENINE, car votre vie pourrait être mise en danger. Ne prenez pas de médicaments destinés à bloquer ou à ralentir le transit intestinal et contactez votre médecin (voir Rubrique 4.Quels sont les effets indésirables éventuels).

Prévenez votre médecin en cas d'insuffisance rénale ou d'insuffisance hépatique connue(s).

L'administration de fortes doses d'antibiotiques du groupe des pénicillines M, groupe auquel appartient ce médicament, chez l'insuffisant rénal ou chez les patients ayant eu par exemple des convulsions antérieurement, une épilepsie traitée ou des atteintes méningées, peut exceptionnellement entraîner des convulsions (voir Rubrique 4.Quels sont les effets indésirables éventuels).

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 contrôlant leur apport alimentaire en sodium.

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ORBENINE 500 mg, gélule.

Enfants

La prise de gélule est contre-indiquée chez l'enfant avant l'âge de 6 ans car il peut avaler de travers et s'étouffer.

Autres médicaments et ORBENINE 500 mg, gélule :

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

ORBENINE 500 mg, gélule avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Grossesse

En cas de besoin, ce médicament peut être pris pendant la grossesse.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

L'allaitement est possible avec la prise de ce médicament.

Si le nouveau-né présente des troubles tels que diarrhée, éruption sur la peau, candidose (infection due à certains champignons microscopiques), avertissez immédiatement votre médecin qui vous conseillera sur la conduite à tenir car ces effets sur votre enfant sont peut-être dus à ce médicament.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

ORBENINE 500 mg, gélule contient

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE ORBENINE 500 mg, gélule ?

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Cette forme en gélule est réservée à l'adulte et à l'enfant à partir de l'âge de 6 ans.

Posologie

La posologie dépend du poids corporel, de même que de l'état du fonctionnement des reins et du foie.

La dose recommandée est chez l'adulte et chez l'enfant de : 50 mg/kg/jour en 3 prises journalières, sans dépasser 3 à 4 g/jour.

La posologie peut être adaptée en cas d'insuffisance rénale et/ou d'insuffisance hépatique associée.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Fréquence d'administration

Trois prises par jour.

Mode d'administration

Voie orale.

Il est préférable de prendre ce médicament une demi-heure avant le repas.

Les gélules doivent être avalées, telles qu'elles, sans les ouvrir, avec un verre d'eau.

Durée du traitement

Pour être efficace, cet antibiotique doit être utilisé régulièrement aux doses prescrites et aussi longtemps que votre médecin vous l'aura conseillé.

La disparition de la fièvre ou de tout autre symptôme ne signifie pas que vous soyez complètement guéri.

L'éventuelle impression de fatigue n'est pas due au traitement antibiotique mais à l'infection elle-même. Le fait de réduire ou de suspendre votre traitement serait sans effet sur cette impression et retarderait votre guérison.

Si vous avez pris plus de ORBENINE 500 mg, gélule que vous n'auriez dû

Des manifestations de surdosage, avec des troubles neurologiques, des troubles au niveau du rein et au niveau digestif, ont été rapportées avec des antibiotiques du groupe des pénicillines M, groupe auquel appartient ce médicament.

Si vous oubliez de prendre ORBENINE 500 mg, gélule

Le traitement doit être poursuivi normalement, sans tenir compte de la dose oubliée. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre ORBENINE 500 mg, gélule

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Réactions allergiques

Urticaires, œdème de Quincke (variété d'urticaire avec brusque infiltration de liquide au niveau de la face et du cou), exceptionnellement choc allergique (difficultés à respirer, chute de la tension artérielle, pouls rapide), augmentation de certains globules blancs dans le sang (éosinophilie) (voir Rubrique 2 : Faites attention avec ORBENINE 500 mg, gélule).

Peau

Eruptions cutanées d'origine allergique ou non. Syndrome DRESS (hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques).

Cas isolés d'inflammation de la peau et de rougeur cutanée sévère, pouvant aller jusqu'au décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre de façon très grave à tout le corps (syndrome de Stevens Johnson, syndrome de Lyell).

Système gastro-intestinal

Nausées, vomissements, diarrhées.

De rares cas de colites pseudo-membraneuses (maladie de l'intestin avec diarrhées et douleurs au ventre) ont été rapportés (voir rubrique 2 : Faites attention avec ORBENINE 500 mg, gélule).

Foie

Elévation modérée de certaines enzymes du foie (transaminases), exceptionnellement hépatites (inflammation du foie) avec jaunisse (jaunissement du blanc des yeux ou de la peau).

Système nerveux

Troubles neurologiques à type de troubles de la conscience, confusion, mouvement anormaux, contractions musculaires involontaires, crises convulsives, rapportées après l'administration de fortes doses d'antibiotiques du groupe des pénicillines M, groupe auquel appartient ce médicament, en particulier en cas de dysfonctionnement des reins.

Reins

Maladie des reins (néphropathies interstitielles aiguës).

Système sanguin et lymphatique

Troubles sanguins réversibles : Quantité insuffisante du nombre de globules rouges (anémie) ou de certains globules blancs (leucopénie, neutropénie) ou de cellules présentes dans le sang servant à la coagulation sanguine (plaquettes) (thrombopénie) ; diminution très importante du nombre de certains globules blancs (agranulocytose).

Ces modifications du bilan sanguin peuvent se traduire par une pâleur, une fatigue intense, une fièvre inexpliquée ou des saignements de nez ou des gencives.

Effets indésirables généraux

Fièvre

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ORBENINE 500 mg, gélule ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après {EXP}. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conditions de conservation :

Plaquettes soudées à froid (Aluminium/Aluminium) : A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Film thermosoudé (Polyester/Aluminium/Polyéthylène) : A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient ORBENINE 500 mg, gélule

- La substance active est :

Cloxacilline sodique monohydraté
quantité correspondant à Cloxacilline base..... 500 mg
Pour une gélule

- Les autres composants sont :

Stéarate de magnésium.

Enveloppe de la gélule : Oxyde de fer jaune (E172), érythrosine, dioxyde de titane (E171), gélatine.

Encre noir pour impression : 10A1 (vernis à la gomme laque, oxyde de fer noir, propylène glycol, hydroxyde d'ammonium) ; 10A2 (gomme laque, oxyde de fer noir, propylène glycol, hydroxyde de potassium, solution d'ammoniac concentrée) ; 1028 (vernis à la gomme laque, oxyde de fer noir, propylène glycol, alcool dénaturé).

Qu'est-ce que ORBENINE 500 mg, gélule et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gélule. Boîte de 16 ou 100.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ASTELLAS PHARMA
26 QUAI CHARLES PASQUA
92300 LEVALLOIS PERRET
FRANCE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ASTELLAS PHARMA
26 QUAI CHARLES PASQUA
92300 LEVALLOIS PERRET
FRANCE

Fabricant

SANDOZ GMBH
BIOCHEMIESTRASSE 10
6250 KUNDL
AUTRICHE

ou

PENCEF PHARMA GMBH
BREITENBACHSTRASSE 13
13509 BERLIN
ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

{MM/AAAA}

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Conseil d'éducation sanitaire :
QUE SAVOIR SUR LES ANTIBIOTIQUES ?
Les antibiotiques sont efficaces pour combattre les infections dues aux bactéries. Ils ne sont pas efficaces contre les infections dues aux virus.
Aussi, votre médecin a choisi de vous prescrire cet antibiotique parce qu'il convient précisément à votre cas et à votre maladie actuelle.
Les bactéries ont la capacité de survivre ou de se reproduire malgré l'action d'un antibiotique.
Ce phénomène est appelé résistance : il rend certains traitements antibiotiques inactifs.
La résistance s'accroît par l'usage abusif ou inapproprié des antibiotiques.
Vous risquez de favoriser l'apparition de bactéries résistantes et donc de retarder votre guérison ou même de rendre inactif ce médicament si vous ne respectez pas :
- la dose à prendre
- les moments de prise,
- et la durée du traitement.

En conséquence, pour préserver l'efficacité de ce médicament :
1- N'utilisez un antibiotique que lorsque votre médecin vous l'a prescrit.
2- Respectez strictement votre ordonnance.
3- Ne réutilisez pas un antibiotique sans prescription médicale même si vous pensez combattre une maladie apparemment semblable.
4- Ne donnez jamais votre antibiotique à une autre personne, il n'est peut-être pas adapté à sa maladie.
5- Une fois votre traitement terminé, rapportez à votre pharmacien toutes les boites entamées pour une destruction correcte et appropriée de ce médicament.