



NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Orbénine™ 1 g

poudre pour solution injectable (IV)

Cloxacilline

155697

51737639

Item code 51737639 drawing: FIP1_150x480
155697
Orbenine
Injection IV - 10H
France
LFT 150 x 480 mm FD
LFT_04 dummy
Project 40673
Eq. to: N/A
28.05.2018
STUDIOKEIJZER kj

Black

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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 1 g, poudre pour solution injectable (IV) et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ORBENINE 1 g, poudre pour solution injectable (IV) ?
3. Comment prendre ORBENINE 1 g, poudre pour solution injectable (IV) ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ORBENINE 1 g, poudre pour solution injectable (IV) ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ORBENINE 1 g, poudre pour solution injectable (IV) ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

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.

Indications thérapeutiques :

Ce médicament est indiqué chez l'adulte et chez l'enfant pour traiter les infections suivantes :

- infections des poumons et des bronches,
- infections des oreilles, du nez ou de la gorge,
- infections des voies urinaires et des organes génitaux,
- infections du cerveau,
- infections des os et des articulations,
- infections au niveau du cœur,
- infections de la peau.

Il est également indiqué dans la prévention d'infections post-opératoires en neurochirurgie (mise en place d'une dérivation interne du liquide céphalo-rachidien).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ORBENINE 1 g, poudre pour solution injectable (IV) ?

N'utilisez jamais ORBENINE 1 g, poudre pour solution injectable (IV) :

- Si vous êtes allergique à la substance active, la cloxacilline, aux autres antibiotiques de la famille des bêta-lactamines (pénicillines et céphalosporines).
- En administration par voie sous-conjonctivale.

Avertissements et précautions

Faites attention avec ORBENINE 1 g, poudre pour solution injectable (IV) :

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).

Comme pour l'ensemble des antibiotiques appartenant à cette classe thérapeutique, l'administration de ce médicament, en particulier en cas de surdosage ou en cas de mauvaise adaptation de la dose chez les patients atteints d'un dysfonctionnement du rein, peut entraîner un risque d'encéphalopathie pouvant se traduire par une confusion, des troubles de la conscience, une crise convulsive ou encore des mouvements anormaux. Si de tels troubles apparaissent, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien (voir rubriques 3 et 4).

Parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien si vous avez besoin de 7 g ou plus de 7 doses (1 dose = 1 flacon de 1 g) quotidiennement pendant une période prolongée, surtout si vous devez suivre un régime à faible teneur en sel (sodium).

L'administration d'ORBENINE 1 g, poudre pour solution injectable (IV) sera prudente chez le nouveau-né.

Autres médicaments et ORBENINE 1 g, poudre pour solution injectable (IV)

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, notamment du méthotrexate, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

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

Ce médicament peut avoir une influence importante sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines notamment du fait de la survenue possible d'encéphalopathie (voir rubriques 3 et 4).

3. COMMENT PRENDRE ORBENINE 1 g, poudre pour solution injectable (IV) ?

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

Posologie

La posologie dépend de l'état du fonctionnement des reins et du foie, et chez l'enfant, de son poids corporel.

A titre indicatif, la posologie usuelle est :

-en traitement curatif

Adultes : 8 à 12 g/jour, répartis en 4 à 6 administrations journalières.

Enfants : 100 à 200 mg/kg/jour, répartis en 4 à 6 administrations journalières, sans dépasser 12 g/jour.

-en traitement préventif

Prévention des infections post-opératoires en chirurgie : l'antibioprophylaxie doit être de courte durée, le plus souvent limitée à la période per-opératoire, 24 heures parfois, mais jamais plus de 48 heures.

2 g IV à l'induction anesthésique, puis ré-injection de 1 g IV toutes les 2 heures en cas d'intervention prolongée.

La durée du traitement doit couvrir toute la durée de l'intervention jusqu'à la fermeture cutanée.

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.

Mode d'administration

Voie intraveineuse – Perfusion

Chaque dose sera injectée dans votre circulation générale en perfusion lente dans une de vos veines. La durée de la perfusion dure 60 minutes.

Voir les instructions pour l'administration d'ORBENINE 1 g, poudre pour solution injectable (IV).

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 utilisé plus d'ORBENINE 1 g, poudre pour solution injectable (IV) 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 de tels troubles apparaissent, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Comme pour l'ensemble des antibiotiques appartenant à cette classe thérapeutique, l'administration de ce médicament, en particulier en cas de surdosage, peut entraîner un risque d'encéphalopathie pouvant se traduire par une confusion, des troubles de la conscience, une crise convulsive ou encore des mouvements anormaux. Si de tels troubles apparaissent, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien (voir rubriques 2 et 4).

Si vous oubliez d'utiliser ORBENINE 1 g, poudre pour solution injectable (IV)

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 oubliée de prendre.

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 1 g, poudre pour solution injectable (IV)).

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 1 g, poudre pour solution injectable (IV)).

Foie

Élévation 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 graves appelés encéphalopathies à type de confusion, des troubles de la conscience, une crise convulsive ou encore des mouvements anormaux en particulier en cas de fortes posologies ou de dysfonctionnement des reins (voir rubriques 2 et 3).

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 1 g, poudre pour solution injectable (IV) ?

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 le flacon ou la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Après ouverture, le produit doit être utilisé immédiatement.

Les médicaments ne doivent pas être jetés à 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 1 g, poudre pour solution injectable (IV)

- La substance active est : Cloxacilline sodique monohydratée quantité correspondant à Cloxacilline base.....1 g Pour un flacon de poudre

Qu'est-ce que ORBENINE 1 g, poudre pour solution injectable (IV) et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de poudre pour solution injectable (IV) en flacon (contenant 1 g de cloxacilline base). Boîte de 10 flacons.

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

HAUPT PHARMA LATINA SRL
BORGO SAN MICHELE S.S. 156 KM. 47,600
04100 LATINA (LT)
ITALIE

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

Mars 2018

Autres

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

Instructions pour l'administration d'ORBENINE 1 g, poudre pour solution injectable (IV).

Reconstituer 1 g dans 16 ml d'eau pour préparations injectables (ou sérum glucosé ou chlorure de sodium).

Diluer dans 100 ml de sérum isotonique à 0,9% ou glucosé à 5%.

La cloxacilline est compatible avec :

- les solutions utilisées habituellement en perfusion (chlorure de sodium, glucosé isotonique, bicarbonate ...).
- l'hydrocortisone, le chlorhydrate de procaine ou de lidocaïne.

La cloxacilline est incompatible avec les solutions d'acides aminés, les émulsions lipidiques, le sang à transfuser.

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 :

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



155697