ANSM - Mis à jour le : 31/12/2024

Dénomination du médicament

ORACILLINE 500 000 UI/5 ml, suspension buvable
Phénoxyméthylpénicilline

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 ORACILLINE 500 000 UI/5 ml, suspension buvable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ORACILLINE 500 000 UI/5 ml, suspension buvable ?
3. Comment prendre ORACILLINE 500 000 UI/5 ml, suspension buvable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ORACILLINE 500 000 UI/5 ml, suspension buvable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ORACILLINE 500 000 UI/5 ml, suspension buvable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : J01CE10

ORACILLINE 500 000 UI/5 ml, suspension buvable est un antibiotique de la famille des bêta-lactamines, du groupe des pénicillines V. La substance active est la phénoxyméthylpénicilline. Elle agit sur des bactéries responsables d'infections. Elle est active uniquement sur certaines souches.

ORACILLINE 500 000 UI/5 ml, suspension buvable est indiqué dans le traitement et la prévention de certaines infections dues à des bactéries considérées sensibles à cet antibiotique,

notamment :

- dans le traitement de certaines angines et de certaines infections de la peau,

- dans la prévention :

  - des rechutes de rhumatisme articulaire aigu,

  - de l'érysipèle récidivant,

  - de la scarlatine pour les personnes en contact avec un malade,

  - de certaines infections chez les personnes n'ayant plus la rate fonctionnelle et chez les personnes atteintes de certaines formes de drépanocytose (maladie héréditaire des globules rouges).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ORACILLINE 500 000 UI/5 ml, suspension buvable ?

Ne prenez jamais ORACILLINE 500 000 UI/5 ml, suspension buvable :

- si vous êtes allergique à la phénoxyméthylpénicilline, à d'autres antibiotiques de la famille des bêta-lactamines (allergie aux pénicillines ou aux céphalosporines), ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ORACILLINE 500 000 UI/5 ml, suspension buvable.

- Avant de prendre ce traitement, prévenez votre médecin si à l'occasion d'un traitement antibiotique antérieur (même avec une autre famille d'antibiotique), vous avez présenté une réaction allergique : urticaire ou autres éruptions cutanées, démangeaison, œdème de Quincke (variété d'urticaire avec brusque gonflement du visage et du cou).

  Lorsqu'une manifestation allergique (éruption cutanée, démangeaisons...) survient en cours de traitement, elle doit être signalée immédiatement à un médecin. Prévenez immédiatement votre médecin si survient une réaction allergique sévère et soudaine (réaction/choc anaphylactique, œdème de Quincke) et arrêtez de prendre ce médicament car votre vie pourrait être mise en danger (voir rubrique 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?).

  La survenue, en début de traitement, d'une rougeur se généralisant à tout le corps avec des pustules, et accompagnée de fièvre, doit faire suspecter une réaction grave appelée pustulose exanthématique aiguë généralisée (voir rubrique 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?) ; prévenez votre médecin immédiatement car cela impose l'arrêt du traitement ; cette réaction va contre-indiquer toute nouvelle administration.

- 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).

- Une diarrhée peut se produire lors de la prise d'antibiotiques, y compris avec ORACILLINE, 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 ORACILLINE, car votre vie pourrait être mise en danger. Ne prenez pas de médicaments destinés à bloquer ou ralentir le transit intestinal et contactez votre médecin. La survenue de diarrhée au cours d'un traitement antibiotique ne doit pas être traitée sans avis médical.

- Si vous avez une drépanocytose ou si votre rate n'est plus fonctionnelle, en cas de fièvre supérieure ou égale à 38,5°C, un avis médical immédiat est recommandé afin d'instaurer en urgence un traitement.

- Il est déconseillé de prendre ce médicament avec le méthotrexate (voir rubrique 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ORACILLINE 500 000 UI/5 ml, suspension buvable ?, Autres médicaments et ORACILLINE 500 000 UI/5 ml, suspension buvable).

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et ORACILLINE 500 000 UI/5 ml, suspension buvable

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

Il est déconseillé de prendre ce médicament avec le méthotrexate (utilisé dans certains types de cancer, le psoriasis, la polyarthrite rhumatoïde).

ORACILLINE 500 000 UI/5 ml, suspension buvable avec des aliments, boissons et de l’alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Ce médicament, dans les conditions normales d'utilisation, peut être pris pendant la grossesse.

L'allaitement est possible en cas d'administration 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.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce 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).

ORACILLINE 500 000 UI/5 ml, suspension buvable contient du saccharose, sodium, sulfite (E223), jaune orangé S (E110), éthanol, parahydroxybenzoate.

- Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament. Ce médicament contient 2,1 g de saccharose par cuillère-mesure (5 ml de suspension buvable). Ceci est à prendre en compte pour les patients atteints de diabète sucré. En cas d’utilisation prolongée, ce médicament

peut être nocif pour les dents.

- Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par cuillère-mesure, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

- Ce médicament contient du « sulfite » et peut, dans de rares cas, provoquer des réactions d'hypersensibilité sévères et des bronchospasmes.

- Ce médicament contient un agent colorant azoïque (E110) et peut provoquer des réactions allergiques.

- Ce médicament contient 23,75 mg d'alcool (éthanol) par cuillère-mesure (5 ml de suspension buvable) équivalent à 4,8 mg/ml (0,5% p/v). La quantité par cuillère-mesure de ce médicament équivaut à moins de 1 ml de bière ou 1 ml de vin.

- La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

- Ce médicament contient du « parahydroxybenzoate » et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

3. COMMENT PRENDRE ORACILLINE 500 000 UI/5 ml, suspension buvable ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Votre médecin vous expliquera précisément quelle quantité d'ORACILLINE vous devez prendre, à quelle fréquence et pendant combien de temps.

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

Posologie

A titre indicatif, la posologie usuelle est :

- chez l'adulte : 2 000 000 UI à 4 000 000 UI/jour,

- chez l'enfant (dose exprimée selon le poids corporel de l'enfant) : 50 000 à 100 000 UI/kg/jour sans dépasser 2 000 000 UI/jour.

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Mode d'administration

VOIE ORALE.

Bien agiter avant chaque emploi.

Utiliser la cuillère-mesure fournie, graduée à 5 ml, pour mesurer la quantité de produit à administrer.

Bien rincer la cuillère-mesure après chaque usage.

Le médicament peut être pris indépendamment des repas.

Fréquence d'administration

Ce médicament doit être pris en plusieurs prises par jour : de 2 à 4 prises quotidiennes selon les indications.

Durée du traitement

Pour être efficace, cet antibiotique doit être pris 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 êtes 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.

Cas particulier :

La durée du traitement de certaines angines est de 10 jours.

Pour éviter les complications tardives (rhumatisme articulaire aigu), le traitement des infections dues à certaines bactéries doit être de 10 jours.

Si vous avez pris plus de ORACILLINE 500 000 UI/5 ml, suspension buvable que vous n'auriez dû :

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 de prendre ORACILLINE 500 000 UI/5 ml, suspension buvable

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre ORACILLINE 500 000 UI/5 ml, suspension buvable

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.

- Manifestations allergiques : fièvre, urticaire (éruption cutanée identique à celle provoquée par la piqûre d'ortie), quantité excessive de certains globules blancs (éosinophiles) dans le sang (ou autres organes), brusque gonflement du visage et du cou d'origine allergique (œdème de Quincke), exceptionnellement malaise brutal avec chute de la pression artérielle pouvant mettre la vie en jeu (choc anaphylactique) (voir rubrique 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ORACILLINE 500 000 UI/5 ml, suspension buvable.)

- Manifestations cutanées : démangeaisons, éruptions sur la peau pouvant être rouges et sous forme de papules et de macules, rash, décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre de façon très grave à tout le corps (syndrome de Stevens Johnson, hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (syndrome DRESS), syndrome de Lyell), rougeur se généralisant à tout le corps avec des pustules et accompagnée de fièvre (pustulose exanthématique aiguë généralisée) (voir rubrique 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ORACILLINE 500 000 UI/5 ml, suspension buvable ?). Ces manifestations sont généralement réversibles à l'arrêt du

traitement.

- Troubles digestifs : nausées, vomissements, diarrhée, inflammation des intestins (colite) liée à l'utilisation d'antibiotiques y compris ORACILLINE (voir rubrique 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ORACILLINE 500 000 UI/5 ml, suspension buvable ?), langue noire en cas de traitement prolongé.

- Troubles au niveau du sang : diminution des globules rouges, taux anormalement bas des plaquettes (éléments du sang importants dans la coagulation sanguine), quantité insuffisante de globules blancs dans le sang (surtout taux anormalement bas de certains globules blancs (neutrophiles) dans le sang), chute importante du nombre de certains globules blancs dans le sang, troubles de la coagulation.

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

Déclaration des effets secondaires

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. 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: https://signalement.social-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER ORACILLINE 500 000 UI/5 ml, suspension buvable ?

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 l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler.

Après ouverture du flacon, le médicament doit être conservé maximum 15 jours au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler.

Ne pas conserver le produit après la fin du traitement pour lequel il a été prescrit.

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 ORACILLINE 500 000 UI/5 ml, suspension buvable

- La substance active est :

Pénicilline V..... 500 000 UI

Sous forme de benzathine phénoxyméthylpenicilline lécithinée

Pour 5 ml de suspension buvable.

- Les autres composants sont :

AVICEL RC 591 (cellulose microcristalline (89 pour cent), carboxyméthylcellulose sodique (11 pour cent)), carboxyméthylcellulose sodique, polysorbate 80, saccharose, solution de saccharose à 66,7 pour cent, citrate de sodium, alcool éthylique à 95°, parahydroxybenzoate de méthyle, sorbate de potassium, disulfite de sodium, jaune orangé S, arôme abricot*, acide citrique monohydraté, eau purifiée. Voir rubrique 2 pour plus d'information.

Composition de l'arôme abricot : infusion d'abricot, prune, cerise, orange, vanille, fève tonka, citron, huiles essentielles d'amandes amères, orange, lie de vin, rose, vanilline, éthylvanilline, aldéhyde anisique, aldéhyde en C9 acétate d'éthyle, butyrate d'amyle, caproate d'allyle, heptanoate d'éthyle, acétate de benzyle, gammadodécalactone.

Qu'est-ce que ORACILLINE 500 000 UI/5 ml, suspension buvable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de suspension buvable. Flacon de 120 ou 180 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

TEOFARMA S.R.L.
VIA F.LLI CERVI, 8
27010 VALLE SALIMBENE (PV)
ITALIE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

TEOFARMA S.R.L.
VIA F.LLI CERVI, 8
27010 VALLE SALIMBENE (PV)
ITALIE

Fabricant

REIG JOFRE SA
C/.JARAMA, S/N°
POLIGONO INDUSTRIAL
45007 – TOLEDE
ESPAGNE

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 :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

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 de 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 boîtes entamées pour une destruction correcte et appropriée de ce médicament.