ANSM - Mis à jour le : 04/08/2026

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ORACILLINE 1 000 000 UI, comprimé sécable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Phénoxyméthylpénicilline..... 1 000 000 UI

Pour un comprimé sécable.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé sécable.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

ORACILLINE 1 000 000 UI, comprimé sécable est indiqué chez l'adulte et chez l'enfant dans le traitement curatif et préventif des infections suivantes (voir rubrique 5.1).

En curatif :

- angines documentées à streptocoque A bêta-hémolytique,
- infections cutanées bénignes à germes sensibles.

En prophylaxie :

- prophylaxie des rechutes de rhumatisme articulaire aigu (RAA),
- prophylaxie de l'érysipèle récidivant,
- prophylaxie des sujets contacts dans l'entourage d'une scarlatine,
- prophylaxie des infections à pneumocoques chez les splénectomisés, les drépanocytaires majeurs et les autres aspléniques fonctionnels.

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Cette forme en comprimé est réservée à l'adulte et à l'enfant de plus de 6 ans (voir rubrique 4.4).

Il existe d'autres présentations de phénoxyméthylpénicilline plus adaptées à l'enfant âgé de moins de 6 ans.

En curatif :

La posologie quotidienne doit être fractionnée en 2 à 3 prises pour les angines voire en 3 ou 4 prises pour les autres indications.

- Chez l'adulte : 2 000 000 UI à 4 000 000 UI/jour.
- Chez le nourrisson et l'enfant jusqu'à 40 kg : 50 000 à 100 000 UI/kg/jour.

Durée de traitement

La durée de traitement des angines est de 10 jours. Pour éviter les complications tardives (rhumatisme articulaire aigu), le traitement des infections dues au streptocoque bêta-hémolytique doit être de 10 jours.

En prophylaxie :

La posologie quotidienne doit être fractionnée en deux prises.

Population pédiatrique

- jusqu'à 10 kg : 100 000 UI/kg/jour.
- de 10 kg à 40 kg : 50 000 UI/kg/jour sans dépasser 2 000 000 UI/jour.

La prophylaxie est à débuter dès que le diagnostic est fait pour le drépanocytaire.

Elle est à poursuivre au moins jusqu'à l'âge de 5 ans pour le drépanocytaire et au moins pendant les 5 années suivant le geste pour le splénectomisé.

Adulte : 2 000 000 UI/jour.

La prophylaxie est à poursuivre au moins 2 ans après la splénectomie.

Mode d’administration

Voie orale.

Les comprimés sont à avaler avec un verre d'eau.

Le médicament peut être pris indépendamment des repas.

4.3. Contre-indications

Ce médicament ne doit jamais être utilisé :

- chez les patients ayant une hypersensibilité à la phénoxyméthylpénicilline, à d’autres antibiotiques de la famille des bêta-lactamines (pénicillines et céphalosporines : tenir compte

du risque d'allergie croisée avec les antibiotiques du groupe des céphalosporines), ou à l'un des autres composants de ce médicament (voir rubrique 6.1).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Population pédiatrique

La prise de comprimés est contre-indiquée chez l'enfant de moins de 6 ans, car elle peut entraîner une fausse route. Il existe d'autres présentations de phénoxyméthylpénicilline plus adaptées à l'enfant âgé de moins de 6 ans.

Hypersensibilité

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 les malades traités par les ?-lactamines. Des réactions d'hypersensibilité, y compris œdème de Quincke et choc anaphylactique, peuvent survenir avec la prise de phénoxyméthylpénicilline (voir rubrique 4.8) et peuvent mettre en jeu le pronostic vital.

L'administration de pénicilline 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.

La survenue, en début de traitement, d'un érythème généralisé fébrile associé à des pustules doit faire suspecter une pustulose exanthématique aiguë généralisée (voir rubrique 4.8), ceci impose l'arrêt du traitement et contre-indique toute nouvelle administration.

Encéphalopathie

Les bêtalactamines exposent au risque d'encéphalopathie (confusion, troubles de la conscience, épilepsie ou mouvement anormaux) et, particulièrement, en cas de surdosage et d'insuffisance rénale.

Système gastro-intestinal

Des colites pseudo-membraneuses dues à Clostridium difficile ont été rapportées avec des antibiotiques, y compris la phénoxyméthylpénicilline. Ce diagnostic doit être évoqué chez les patients ayant une diarrhée persistante et/ou sévère pendant ou après le traitement antibiotique (y compris plusieurs semaines après le traitement).

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 (voir rubrique 4.8).

Patients drépanocytaires, splénectomisés, asplèniques

En cas de fièvre supérieure ou égale à 38.5°C chez un drépanocytaire ou un splénectomisé ou un asplénique fonctionnel, un avis médical immédiat est recommandé afin d'instaurer en urgence un traitement.

Association déconseillée

Ce médicament est déconseillé en association avec le méthotrexate (voir rubrique 4.5).

4.5. 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.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les études chez le lapin n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène.

En clinique, les résultats des études épidémiologiques semblent exclure un effet malformatif ou fœtotoxique particulier de la pénicilline V.

En conséquence, la pénicilline V, dans les conditions normales d'utilisation, peut être prescrite pendant la grossesse.

Allaitement

Le passage de la pénicilline dans le lait maternel est faible et les quantités ingérées très inférieures aux doses thérapeutiques. 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.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des 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 4.4, 4.8, 4.9).

4.8. Effets indésirables

Affections du système immunitaire : fièvre, urticaire, éosinophilie, œdème de Quincke, exceptionnellement choc anaphylactique (voir rubriques 4.3 et 4.4).

Affections de la peau et du tissu sous-cutané : prurit, éruption cutanée dont éruptions érythémateuses et maculo-papuleuse, rash, syndrome de Stevens-Johnson, hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (syndrome DRESS), syndrome de Lyell, pustulose exanthématique aiguë généralisé (voir rubrique 4.4). Ces manifestations sont

généralement réversibles à l'arrêt du traitement.

Affections gastro-intestinales : nausées, vomissements, diarrhée, colite pseudomembraneuse dues à Clostridium difficile (voir section rubrique 4.4), langue noire en cas de traitement prolongé.

Affections hématologiques et du système lymphatique : anémie (généralement hémolytique), thrombocytopénie, leucopénie (surtout neutropénie), agranulocytose, troubles de la coagulation.

Affections du système nerveux : les bêtalactamines exposent au risque d'encéphalopathie (confusion, troubles de la conscience, épilepsie ou mouvement anormaux) et, particulièrement, en cas de surdosage et d'insuffisance rénale (voir rubrique 4.4).

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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

4.9. Surdosage

La phénoxyméthylpénicilline a une faible toxicité. Les cas d'intoxication sont rares et bénins.

Traitement : Il n'existe pas d'antidote à la pénicilline. En cas de survenue d'effets indésirables associés à un surdosage, le traitement reste symptomatique.

Les bêtalactamines exposent au risque d'encéphalopathie (confusion, troubles de la conscience, épilepsie ou mouvement anormaux) et, particulièrement, en cas de surdosage et d'insuffisance rénale.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Pénicillines sensibles aux bêta-lactamases, code ATC : J01CE02.

La phénoxyméthylpénicilline (pénicilline V) est un antibiotique bactéricide de la famille des bêta-lactamines, du groupe des pénicillines naturelles, du type des phénoxypénicillines.

Concentrations critiques

Les concentrations critiques ou seuils de concentrations minimales inhibitrices (CMI) à partir desquels est interprétée la sensibilité de la souche bactérienne, sont établies par le *European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing* (EUCAST) pour la phénoxyméthylpénicilline et sont les suivantes : https://www.ema.europa.eu/documents/other/minimum-inhibitory-concentration-mic-breakpoints_en.xlsx

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Chez l'adulte, la biodisponibilité orale de la pénicilline V est de l'ordre de 55 à 60 %. Elle est diminuée par la prise d'aliments. Chez l'enfant, la prise de pénicilline V avec un biberon de lait diminue la valeur du Cmax. Cependant, l'influence des repas ne justifie pas de recommandation sur la prise du médicament.

Chez l'adulte, le pic plasmatique est précoce puisqu'il apparaît entre la 30ème et la 60ème minute.

A posologie égale, les concentrations plasmatiques paraissent plus faibles chez l'enfant (7 mois – 10 ans) que chez l'adulte. A titre d'exemple, chez l'enfant de 1 à 8 mois, pour une dose de 8 mg/kg (12 500 UI/kg), le pic plasmatique après administration à jeun est de 1 à 2 mg/l.

Distribution

Chez l'animal, la pénicilline V est distribuée de façon satisfaisante dans les poumons. Chez l'homme, cette distribution est satisfaisante dans le tissu amygdalien. La pénétration dans le LCR reste faible et les concentrations n'y dépassent pas le 1/10 des concentrations sériques maximales.

Le pourcentage de liaison aux protéines plasmatiques est de l'ordre de 65 à 80 %.

Élimination

La pénicilline V subit à la fois une métabolisation qui conduit à l'acide pénicilloïque correspondant et une élimination rénale associant filtration glomérulaire et sécrétion tissulaire.

La fraction éliminée dans les urines des 12 heures est comprise entre 25 et 50 % de la dose totale administrée.

La clairance plasmatique totale est de l'ordre de 500 à 600 ml/min et la demi-vie apparente d'élimination comprise entre 0.6 et 1.0 heure.

5.3. Données de sécurité préclinique

Le principal effet observé dans les études de toxicologie en administration répétée chez le rat et la souris avec la phénoxyméthylpénicilline est une toxicité gastro-intestinale.

Bien que la phénoxyméthylpénicilline sous forme de sel de potassium se soit révélée génotoxique dans différents tests in vitro (test de mutation génique TK dans les cellules de mammifères, test d’aberrations chromosomiques, test d’échange de Chromatides-sœurs sur Cellules de Mammifère), la substance active ne s’est pas montrée cancérogène chez la souris et le rat.

La phénoxyméthylpénicilline ne s’est pas montrée tératogène chez le lapin.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Silice, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, carboxyméthylamidon sodique, acide stéarique.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

12 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

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

8. NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 319 491 5 2 ou 319 491 5 : 12 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L’AUTORISATION

Date de première autorisation : 30 juillet 1985
Date de dernier renouvellement : 30 juillet 2010

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.