Prospecto: información para el usuario

ORBENIN 125 MG/5ML POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL

Cloxacilina (sódica)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Orbenin y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Orbenin
3. Cómo tomar Orbenin
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Orbenin
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Orbenin y para qué se utiliza

Este medicamento contiene cloxacilina, que es un antibiótico perteneciente a la familia de las penicilinas.

LOS ANTIBIÓTICOS SE UTILIZAN PARA TRATAR INFECCIONES BACTERIANAS Y NO SIRVEN PARA TRATAR INFECCIONES VÍRICAS COMO LA GRIPE O EL CATARRO.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Está indicado en adultos y niños para tratar infecciones no complicadas de la piel y tejidos blandos, tales como impétigo

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Orbenin

No tome Orbenin
- Si es alérgico a cloxacilina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico a penicilinas.
- Si es alérgico a las cefalosporinas. Aunque la alergia a las cefalosporinas no presupone la existencia de alergia a esta penicilina, debería determinarse si el paciente ha experimentado con anterioridad reacciones alérgicas inmediatas, moderadas o graves, a una cefalosporina, en cuyo caso sería recomendable evitar el uso de esta penicilina.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento si:

-es alérgico a penicilinas o cefalosporinas. En enfermos alérgicos a cefalosporinas debe tenerse en cuenta la posibilidad de reacciones alérgicas cruzadas.
-durante el tratamiento padece de colitis pseudomembranosa (diarrea persistente y/o grave durante o después de la administración de cloxacilina). En caso de aparición de estos síntomas el tratamiento debe ser interrumpido.
-durante un tratamiento antibiótico previo (incluso con otra familia de antibióticos), ha tenido algún tipo de reacción alérgica como urticaria u otras erupciones, picor, hinchazón repentina de la cara y el cuello.
-padece una enfermedad renal o hepática.
-tiene antecedentes de convulsiones y/o epilepsia, especialmente en pacientes con alteración renal o alteración hepática.
-si está tomando anticonceptivos orales, se recomienda el uso de algún método alternativo, eficaz y seguro, durante el tratamiento y hasta una semana después, ya que el uso concomitante de Cloxacilina y anticonceptivos orales combinados podría disminuir la eficacia del anticonceptivo.

Interferencias con pruebas analíticas
Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, etc...) comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

Niños
Este medicamento debe ser administrado con precaución en neonatos, debido al riesgo de hiperbilirrubinemia por competencia en los sitios de unión de la bilirrubina a las proteínas séricas. Ver sección 3 para la dosis en esta población.

Uso de Orbenin con los alimentos
La suspensión oral debe espaciarse al menos 1 hora antes o 2 horas después de la ingesta de alimentos.

Otros medicamentos y Orbenin
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. Es especialmente importante que informe a su médico si está tomando:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Metotrexato, que es un medicamento indicado para algunas formas de artritis y para el tratamiento de la psoriasis.
- Otros antibióticos (medicamentos empleados para las infecciones producidas por bacterias), como cloranfenicol, tetraciclinas, macrólidos o sulfamidas. Estos antibióticos pueden disminuir el efecto de Orbenin.
- Aminoglucósidos, ya que el tratamiento se debe administrar separado de Orbenin.

- Probenecid, que es un medicamento para el tratamiento de la gota, ya que puede aumentar el efecto de Orbenin.
- Warfarina u otros medicamentos anticoagulantes.
- Anticonceptivos orales, ya que el Orbenin suspensión podría disminuir la eficacia anticonceptiva. Se recomienda el uso de algún método alternativo, eficaz y seguro durante el tratamiento y hasta 1 semana después del tratamiento.

Embarazo, lactancia y fertilidad
Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Este medicamento pasa a la leche materna. Consulte a su médico antes de dar el pecho a su bebé.
El tratamiento se debe interrumpir en caso de diarrea, candidiasis o erupciones cutáneas en el bebé.

Conducción y uso de máquinas
No existe evidencia de efectos sobre la capacidad de conducir o utilizar maquinas.

ORBENIN CONTIENE SODIO:

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23mg) por cada 5ml; esto es esencialmente "exento de sodio".

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene 5 mg de benzoato de sodio en cada 5 ml de suspensión. La sal de ácido benzoico puede aumentar el riesgo de ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos) en los recién nacidos (hasta 4 semanas de edad).

3. Cómo tomar Orbenin

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Uso en niños
Con función normal del riñón:
Menores de 2 años: 5 ml (125mg de cloxacilina (sódica)), 1 cucharada cada 6 horas.
Entre 2 y 10 años: 10 ml (250mg de cloxacilina (sódica)), 2 cucharadas cada 6 horas.

La posología en niños con insuficiencia renal y/o hepática no ha sido suficientemente estudiada.

Si se diera una asociación entre insuficiencia hepática y renal, la dosis diaria se debe reducir a la mitad.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Adultos, pacientes de edad avanzada y niños mayores de 10 años:
Se recomienda la administración en cápsulas duras de 500mg.

Se debe administrar preferentemente con el estómago vacío (1 hora antes o 2 horas después de las comidas).

Instrucciones para preparar la suspensión:
Invertir la posición del frasco para desprender el polvo adherido a su fondo.
Agregar un poco de agua y agitar. Completar con agua hasta la línea marcada por la flecha. Agítese antes de usarlo.

SI TOMA MÁS ORBENIN DEL QUE DEBE

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

SI OLVIDÓ TOMAR ORBENIN

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Orbenin puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Frecuencia muy rara (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): Enrojecimiento severo de la piel, síndrome de Stevens-Johnson (SJS), necrólisis epidérmica toxica (TEN).

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos actualmente disponibles):
-Reacciones alérgicas en la piel: prurito, rash cutáneo, urticaria.
-Diarrea, náuseas y vómitos
-Disminución del número de neutrófilos y plaquetas en la sangre
-Síntomas neurológicos: convulsiones (transtorno del estado mental acompañada de contracciones musculares). Este efecto es más frecuente en personas con una disminución acusada del funcionamiento renal.
-Ictericia (coloración amarillenta de la piel), aumento de los valores de las enzimas hepáticas y hepatitis (inflamación del hígado).

Así mismo en sujetos sensibilizados a las penicilinas, se pueden producir reacciones alérgicas como hinchazón de cara, labios, boca, lengua o garganta que puede causar dificultad al tragar o respirar (angioedema).
Alteraciones del tracto gastrointestinal como diarrea grave o persistente, o si se observa sangre o moco en las heces.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano https://www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Orbenin

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Orbenin 125 mg/5ml Polvo para suspensión oral: Conservar por debajo de 25ºC. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Una vez reconstituido, el plazo de validez es de 7 días en nevera de 4ºC a 8ºC.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Orbenin 125mg Polvo para suspensión oral
El principio activo es cloxacilina (sódica).

Los demás componentes son:
Benzoato de sodio, citrato de sodio, edetato de disodio, glicirrizato de amonio, glutamato sódico, sabor a tutti fruti, sabor a naranja, sabor a menta, sacarina sódica y sacarosa.

Aspecto del producto y contenido del envase
Cada caja contiene un envase de Polvo para reconstitución y una cuchara de 5ml. Una vez reconstituido contiene 60 ml de suspensión oral. Cada cucharada de 5 ml contiene 125mg de cloxacilina.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
Laboratorio Reig Jofré, S.A.
Gran Capitán, 10
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN:

Laboratorio Reig Jofré, S.A.
Jarama 111 - 45007
Toledo (España)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2025

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) *http://www.aemps.gob.es/*

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios