FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Orbenin 125 mg/5ml polvo para suspensión oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 5 ml de suspensión reconstituida contienen 125 mg de cloxacilina (sódica).

Excipientes con efecto conocido:
Cada 5 ml contienen 15,57 mg de sodio, 5 mg de benzoato de sodio y 3,750 g de sacarosa.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para suspensión oral.
Polvo blanquecino.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Orbenin está indicado en el tratamiento de infecciones no complicadas de piel y tejidos blandos, tales como impétigo (ver sección 5.1).
Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

4.2. Posología y forma de administración

Posología
La dosis depende de la edad, del peso corporal, de la función renal y/o de la función hepática del paciente.

Población pediátrica:

-Función renal normal
En niños, las dosis recomendadas oscilan entre 50 y 100 mg/kg/día, en dosis fraccionadas. Este medicamento debe ser administrado con precaución en neonatos, debido al riesgo de hiperbilirrubinemia (ver sección 4.4).

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

Niños menores de 2 años (5 ml, 1 cucharada): equivalen a 125 mg de cloxacilina sódica cada 6 horas.

Niños entre 2 y 10 años (10 ml, 2 cucharadas): equivalen a 250 mg de cloxacilina sódica cada 6 horas.

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

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

Forma de administración

Vía oral.
La administración debe espaciarse al menos 1 hora antes o 2 horas después de la ingesta de alimentos.

4.3. Contraindicaciones

El uso de este medicamento está contraindicado en caso de hipersensibilidad al principio activo (cloxacilina) y a otros antibióticos de la familia de los beta-lactámicos (penicilinas y cefalosporinas) o a alguno de los excipientes.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se debe interrumpir el tratamiento en caso de aparición de cualquier reacción alérgica.

Se han observado excepcionalmente casos graves de reacciones de hipersensibilidad (anafilaxia) en pacientes tratados con antibióticos beta-lactámicos. Antes de su administración debe preguntarse al paciente sobre antecedentes de alergias a este grupo de antibióticos. La confirmación de antecedentes de alergia a beta-lactámicos supone una contraindicación formal para este medicamento.

Se han observado reacciones alérgicas cruzadas entre penicilinas y cefalosporinas en un 5-10% de los casos. No debe administrarse este medicamento en casos de hipersensibilidad a cefalosporinas.
Este medicamento no debe ser utilizado conjuntamente con metotrexato (ver sección 4.5).

Se han notificado casos de colitis pseudomembranosa con prácticamente todos los antibióticos, incluyendo cloxacilina. Este diagnóstico debe ser considerado en casos de pacientes con 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. Los medicamentos que inhiben el peristaltismo intestinal están contraindicados en esta situación (ver sección 4.8).

Es necesario ajustar la dosis de este medicamento en casos de insuficiencia renal con un aclaramiento de creatinina inferior a 30 ml/min. (ver sección 4.2).

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

También es necesario el ajuste de la dosis en casos de insuficiencia hepática asociada a insuficiencia renal, independiente del grado de la misma (ver sección 4.2).

Pueden aparecer trastornos neurológicos tras la administración de dosis altas de cloxacilina, especialmente en pacientes con insuficiencia renal o con antecedentes de convulsiones y/o epilepsia (ver sección 4.8).

Interacciones con pruebas analíticas
- Cloxacilina produce interferencia en la determinación de la concentración sérica de aspartato aminotransferasa (AST) aumentando sus valores.
- Puede interferir con algunos tests diagnósticos tales como la determinación de glucosa en orina con sulfato de cobre, test de Coombs y algunos tests para la determinación de proteínas en orina y plasma.
- Debido a que cloxacilina inactiva a los antibióticos aminoglucósidos *."in vitro",* la determinación de éstos en suero pueden verse disminuida en presencia de cloxacilina.

Población pediátrica

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.

Advertencia sobre excipientes

Este medicamento contiene 3,75 g de sacarosa por 5 ml de suspensión lo que deberá ser tenido en cuenta en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción de glucosa / galactosa, deficiencia de sacarasa-isomaltasa y pacientes diabéticos.

El contenido en sodio de la formulación debe incluirse en las ingestas diarias permitidas de los pacientes con dietas restringidas en sodio.
Cada 5ml de suspensión contiene 15,57 mg de sodio.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Metotrexato
El transporte tubular de metotrexato puede verse inhibido por la administración concomitante de cloxacilina, que puede causar un aumento de las concentraciones plasmáticas de metotrexato y aumentar el riesgo de reacciones tóxicas asociadas al mismo. No se recomienda el uso concomitante (ver sección 4.4).

Antibióticos bacteriostáticos
Cloxacilina no debe administrarse conjuntamente con antibioticos bacteriostáticos (cloranfenicol, tetracilinas, macrólidos o sulfamidas), ya que estos medicamentos puede antagonizar su acción bactericida.

Aminoglucósidos
Cloxacilina, al igual que otros antibióticos de la familia de las penicilinas, son incompatibles con los aminoglucósidos *in vitro*. En caso de que la terapia conjunta esté indicada, no deben mezclarse las soluciones de ambos antibióticos antes de administrarse, ésta debe hacerse de forma separada.

Probenecid
Probenecid disminuye la secreción tubular renal de las penicilinas, dando lugar a un aumento de las concentraciones de cloxacilina y una prolongación de su semivida de eliminación.

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

Anticonceptivos orales
Aunque está poco documentado y la severidad es menor, el uso concomitante de Cloxacilina y anticonceptivos combinados podría disminuir la eficacia anticonceptiva debido a que cloxacilina puede afectar a la flora intestinal, originando una reabsorción menor de los estrógenos y una eficacia menor de los anticonceptivos orales.
Se recomienda el uso de algún método alternativo, eficaz y seguro durante el tratamiento y hasta 1 semana después del tratamiento.

Anticoagulantes orales
La administración simultánea de cloxacilina con warfarina puede aumentar sus efectos anticoagulantes. Se han notificado muchos casos de aumento de la actividad de los anticoagulantes orales en los pacientes que reciben agentes antibacterianos, incluyendo cloxacilina. El riesgo puede variar con la infección subyacente, la edad y el estado general del paciente, por consiguiente es difícil evaluar la contribución de la cloxacilina en el aumento del INR (índice internacional normalizado).

4.6 Embarazo y lactancia

Embarazo
Cloxacilina puede ser administrado durante el embarazo. Aunque con un número limitado de pacientes, los datos clínicos existentes no revelan ningún efecto teratogénico o fetotóxico de la cloxacilina.

Lactancia
Cloxacilina se excreta por la leche materna y, en consecuencia, se deberá tener precaución cuando se administre a mujeres en período de lactancia.
Se debe interrumpir el tratamiento en caso de diarrea, candidiasis o erupciones cutáneas en el bebé.

Fertilidad
No hay estudios concluyentes que demuestren una disminución de la fertilidad.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No existe evidencia de efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Para la clasificación de frecuencia se ha utilizado el siguiente criterio: Muy frecuentes (≥1/10), frecuentes (≥1/100 a <1/10), poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100), raras (≥1/10.000 a <1/1.000), muy raras (<1/10.000), no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	**Reacciones adversas**	**Frecuencia**
Trastonos de la piel	Reacciones adversas cutáneas graves: SCARs: eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson (SJS) y necrolisis epidérmica tóxica (TEN).	Muy rara

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

Trastornos gastrointestinales	Diarrea, náuseas y vómitos que generalmente son de carácter débil y transitorio (no obliga a suspender el tratamiento). La persistencia de diarrea debe hacer pensar en la posibilidad de colitis pseudomembranosa.	No conocida
Transtornos hepatobiliares	Aumentos transitorios de los valores de las enzimas hepáticas, ictericia colestática, hepatitis	No conocida
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Neutropenia y disfunción plaquetaria	No conocida
*Trastornos del sistema inmunológico**	Prurito, rash cutáneo, urticaria, nefritis intersticial, Edema angioneurotico, Anafilaxia (hipotensión, broncoespasmo) Enfermedad del suero	No conocida
Trastornos del sistema nervioso	Convulsiones y otros signos de toxicidad del sistema nervioso central (particularmente cuando se administra a dosis altas, por via intravenosa en pacientes con insuficiencia renal)	No conocida

* El tratamiento debe suspenderse si aparece cualquier reacción de hipersensibilidad.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización.
Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es.

4.9. Sobredosis

Se han descrito efectos neurológicos, digestivos y renales en caso de sobredosis con cloxacilina. En caso de sobredosificación, el tratamiento será sintomático y de mantenimiento, ya que no existe antídoto especifico.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico**:**
Penicilinas resistentes a beta-lactamasas. Código ATC: J01CF02.

Cloxacilina es un antibiótico perteneciente a la familia de los beta-lactámicos, y más concretamente al grupo de las isoxazolil penicilinas.

Mecanismo de acción

Cloxacilina posee un mecanismo de acción similar al del resto de las penicilinas. Su efecto bactericida se debe a la inhibición de la síntesis de la pared celular bacteriana por unión específica a las proteinas

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

fijadoras de penicilinas (PBP) involucradas en la síntesis de la pared celular bacteriana y en la división celular.

Mecanismo de resistencia

Cloxacilina es resistente a la inactivación por la mayoría de las penicilinasas estafilocócicas y es activa frente a cepas de *Staphylococcus* spp. productoras de penicilinasa, que en general confieren resistencia a otras penicilinas. Sin embargo, no es activa frente a cepas de *Staphylococcus* spp. portadoras del gen *mecA*, codificador de la proteína PBP2a, de baja afinidad para la cloxacilina. La prevalencia de estas cepas de *Staphylococcus aureus* resistentes a cloxacilina (SARM) es variable entre diferentes áreas geográficas y el lugar de adquisición de la infección (adquiridas en el hospital o en la comunidad).

Puntos de corte

Las concentraciones mínimas inhibitorias (CMI) EUCAST (versión 9.0) que definen los puntos de corte clínicos que establecen la categorización de los microorganismos en sensibles, sensibilidad intermedia y resistentes a la cloxacilina, se indican a continuación.

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

Microorganismo	Sensible (mg/L)	Resistente (mg/L)
**Staphylococus aureus*	≤ 0,125	>0,125
**Streptococcus* A, B, C, G	≤ 0,25	>0,25

*La sensibilidad se encuentra referida a bencilpenicilina

La mayoría de los estafilococos son productores de penicilinasa, que los hacen resistentes a bencilpenicilina, fenoximetilpenicilina, ampicilina, amoxicilina, piperacilina y ticarcilina. Cuando la prueba de estafilococos es sensible a la bencilpenicilina y la cefoxitina, se puede informar que son sensibles a los agentes anteriores. Sin embargo, la eficacia de las formulaciones orales, en particular de la fenoximetilpenicilina, es incierta.

Espectro de actividad

El espectro de actividad antibacteriana de cloxacilina se reduce a bacterias Gram-positivas, y especialmente a *Staphylococcus* spp. y estreptococos de los grupos A, B, C y G.

La prevalencia de resistencias para las especies determinadas puede variar geográficamente y con el tiempo, y es preferible la información local sobre resistencias, particularmente en el tratamiento de infecciones graves. Si fuese necesario, se debe buscar la opinión de un experto cuando la prevalencia local de resistencia es tal que la utilidad de un agente en algunos tipos de infección, sea cuestionable.

Microorganismos frecuentemente sensibles
GRAM POSITIVOS *Staphylococcus aureus* sensible a meticilina *Streptococcus pyogenes*
Microorganismos intrínsecamente resistentes
GRAM POSITIVOS *Staphylococcus aureus* resistente a meticilina

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Cloxacilina es estable en el medio gástrico dando como resultado una buena absorción oral.

Después de la administración oral, se alcanzan concentraciones plasmáticas máximas al cabo de una hora y son proporcionales a la dosis administrada. Tras una dosis de 500 mg se alcanzan
dosis de entre 7-14 mg/L.

La cantidad total absorbida por vía oral representa aproximadamente el 43% de la cantidad administrada.

La presencia de alimentos en el estómago puede disminuir la absorción oral y cloxacilina debe, por tanto, ingerirse entre 0,5-1 hora antes de las comidas.

Distribución

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

Cloxacilina (en forma de sal sódica) se distribuye ampliamente en la mayoría de los fluidos corporales incluyendo, entre otros, fluido amniótico, líquido sinovial y tejido óseo.
Cloxacilina sódica atraviesa la placenta y aparece en sangre del cordón umbilical y en el líquido amniótico.

Aunque atraviesa la barrera hematoencefálica, cloxacilina difunde en pequeña proporción en el líquido cefalorraquídeo de sujetos cuyas meninges no están inflamadas. Los estados inflamatorios aumentan generalmente la permeabilidad de la barrera hematoencefálica a las penicilinas y esto es aplicable a la cloxacilina sódica.

La unión de proteinas es muy elevada, entorno al 95-97%. El volumen de distribución de cloxacilina sódica es de 0,1 L/Kg.

Eliminación

Cloxacilina (en forma de sal sódica) se elimina vía renal, mediante secreción tubular y filtración glomerular, variando la eliminación según el grado de unión a proteínas.

Aproximadamente el 30-45% de cloxacilina sódica se excreta inalterada a través de la orina. Su vida media es de 0,5-1,1 horas, aumentando en caso de disfunción renal. Cloxacilina sódica sufre biotransformación hepática en un 9-22%.

También se excretan pequeñas cantidades por heces y bilis.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

La dosis letal DL50 de cloxacilina sódica por vía intraperitoneal es de 1.630±112 mg/Kg de peso en rata y de 1.280±50 mg/KG de peso en ratón. Los estudios de toxicidad han puesto de manifiesto un amplio margen de seguridad entre las dosis terapéuticas normales de cloxacilina sódica y las dosis tóxicas.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Benzoato de sodio (E 211)
Citrato de sodio (E 331)
Edetato de disodio
Glicirrizato de amonio
Glutamato sódico
Sabor a mentaSabor a naranja
Sabor a tutti-frutti
Sacarina de sodio
Sacarosa.

6.2. Incompatibilidades

Cloxacilina no debe disolverse en soluciones que contengan proteínas o hidrolizados de proteínas, ni en soluciones de lípidos, ni en sangre o plasma.

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

6.3. Periodo de validez

3 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 25ºC. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Una vez realizada la suspensión, mantiene su validez durante 7 días en frigorífico (entre 4ºC – 8ºC).

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frasco cilíndrico de vidrio color topacio o incoloro con tapón y cierre de seguridad conteniendo 1,5 g de cloxacilina. Una vez preparada la suspensión de 60 ml, cada cucharada (5 ml) contiene 125 mg de cloxacilina. En el envase se acompaña de una cuchara dosificadora de tamaño: 5 ml.

6.6 Instrucciones de uso y manipulación

Instrucciones para preparar la suspensión:
Invertir el frasco para desprender el polvo adherido al fondo. Agregar un poco de agua y agitar. Completar con agua hasta la línea marcada por la flecha. Agítese antes de usarlo.
La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIO REIG JOFRE, S.A.
Gran Capitán, 10 Sant Joan Despí 08970 España

8. Nº DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

40.464

9. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Fecha de la primera autorización: 1 febrero 1965
Fecha de renovación de la autorización: 1 enero 2009

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

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