

Oranol Film Coated Tablets & Powder For Oral Suspension



Composition:

Tablets: Each Oranol (100 - 200) Film Coated Tablet contains:

Cefpodoxime (as Proxetil) 100 - 200 mg.

Powder for Oral Suspension: Each 5 ml Oranol (50 - 100) Oral Suspension contains: Cefpodoxime (as Proxetil) 50 - 100 mg.

Pharmacological Properties & Mechanism of Action:

Cefpodoxime is an antibiotic belonging to the family of third generation cephalosporins. It has activity against gram-negative bacteria (except *Pseudomonas aeruginosa*) and for some gram-positive bacteria. Which produces its bactericidal effect by inhibiting germ cell wall synthesis by binding to the penicillin-binding protein that inhibits the synthesis of peptidoglycan, which is the main component of the germ cell wall.

Pharmacokinetics:

Oranol is rapidly and well absorbed after oral administration. It reaches the intestine and is hydrated there to give the active metabolite cefpodoxime. It reaches the maximum concentration in the blood after 2-3 hours. The absolute bioavailability is approximately 50%. Its absorption is enhanced by simultaneous eating, cefpodoxime has good penetration into tissues, including lung and tonsils. Cefpodoxime is low bound to protein. It undergoes minimal metabolism. About 29-33% of an administered dose of Cefpodoxime is excreted unchanged in the urine within 12 hours.

Indications:

Oranol is indicated for the treatment of: Acute otitis media, Pharyngitis and tonsillitis, uncomplicated urinary tract infections, community-acquired pneumonia, uncomplicated skin and skin structure infections, uncomplicated urethral and cervical gonorrhea.

Contraindications:

- Hypersensitivity to Cefpodoxime or any of the cephalosporins or to any of the component product.
- History of severe allergic reactions to penicillin's or to any other beta-lactam drugs.

Warnings & Precautions:

- Cefpodoxime should be discontinued if severe and/or bloody diarrhea occurs during treatment and appropriate therapy instituted.
- If treatment continues for more than 10 days, blood counts should be monitored and treatment discontinued if results show neutropenia.
- The result of the Coombs test can be transiently positive during or after treatment with Cefpodoxime.
- Oranol should be administered with caution in patients with renal insufficiency.

Pregnancy & Lactation:

Pregnancy: Pregnancy category B, it should be used during pregnancy only if clearly needed and under a doctor's supervision.

Lactation: It is transmitted in low concentrations through breast milk. Caution should be exercised when Cefpodoxime is administered to a nursing mother.

Drug Interactions:

- Antacids and histamine H2-receptors blockers: Concomitant admin-

istration reduces the bioavailability of Cefpodoxime by approximately 30%. These preparations should be taken 2 or 3 hours after administration Oranol.

- Probenecid: Concomitant use of Probenecid inhibits the renal excretion of Cefpodoxime, which significantly increases its peak concentration.
- As with other cephalosporins, Cefpodoxime may increase the effect of coumarins anticoagulants.
- Cefpodoxime may decrease the effect of progestogen contraceptives.

Side Effects:

The following side effects may occur with Oranol treatment: Stomach upset, nausea, vomiting, loss of appetite, bloating or diarrhea, headache, tinnitus, dizziness, fatigue and discomfort. Allergic reactions (rash, urticaria, purpura).

Driving & Using Machines:

When driving or using machinery, be aware of the risk of dizziness.

Dosage & Administration:

Oranol should be taken with food and amount of liquid.

• Adults:

Upper Respiratory Tract Infections:

Sinusitis: 200 mg twice daily (morning and evening).

Pharyngitis, tonsillitis: 100 mg twice daily (morning and evening).

Other upper respiratory tract infections: 100 mg twice daily.

Lower Respiratory Tract Infections:

Acute bronchitis, relapses or exacerbations of chronic bronchitis and bacterial pneumonia; 100 - 200 mg twice daily, dependent on the severity of the infection.

Uncomplicated Lower Urinary Tract Infections:

100 mg to be taken twice daily.

Uncomplicated Upper Urinary Tract Infections:

200 mg to be taken twice daily.

Uncomplicated Gonococcal Urethritis:

200 mg to be taken as a single dose.

Skin and Soft Tissue Infections:

200 mg to be taken twice daily.

• Children:

- Oranol should not be used in infants less than 15 days old as no clinical trial data in this age group yet exists.

- The recommended dosage for children is available in the below table:

Indication	Dosage for children 2 months to 12 years of age	Dosage for children over 12 years old
Acute bacterial exacerbation of chronic bronchitis	-----	200 mg every 12 hours for 10 days
Otitis media, acute	5 mg/kg every 12 hours. Maximum dose: 200 mg/dose for 5 days.	5 mg/kg/dose every 12 hours (Max: 200 mg/dose) for 5 days.
Pharyngitis/tonsillitis	5 mg/kg/dose every 12 hours for 5 to 10 days. maximum dose: 100 mg/dose	100 mg every 12 hours for 5 to 10 days

Acute community-acquired Pneumonia	5 mg/kg/dose every 12 hours maximum dose: 200 mg/dose	200 mg every 12 hours for 14 days
Rhino sinusitis, acute maxillary	5 mg/kg/dose every 12 hours for 10 days; maximum dose: 200 mg/dose	200 mg every 12 hours for 10 days
Skin and skin structure infections	-----	400 mg every 12 hours for 7 to 14 days
Cystitis or uncomplicated urinary tract infection	-----	100 mg every 12 hours for 7 days

Hepatic Impairment: No dosage adjustments are required.

Renal Impairment:

- The dosage of Cefpodoxime does not require modification if creatinine clearance exceeds 40 ml/min.

- Patients with severe renal impairment (creatinine clearance less than 30 ml/min), dosing intervals should be increased to 24 hours.

- In patients undergoing hemodialysis, the dose frequency should be 3 times/week after hemodialysis.

Overdose:

In the event of overdose with Oranol, supportive and symptomatic therapy is indicated. In cases of overdose, particularly in patients with renal insufficiency, encephalopathy may occur. The encephalopathy is usually reversible once cefpodoxime plasma levels have fallen.

Preparation of the Suspension:

1. Shake the bottle to release the dry powder.
2. Add half the amount of water depending on the fill line.
3. Shake the bottle well.
4. Fill the volume with water to the fill line, then shake the bottle well again.

Storage:

Store the Suspension before preparation and the Tablets at a temperature below 25°C.

The suspension after preparation is stored in the refrigerator (2-8)°C. Keep out of reach of children.

Discard the remaining amount of suspension 14 days after preparation.

Packaging:

Tablets: Each Oranol carton box (100-200) contains 10 Film Coated Tablets in a Alu\Alu strip.

Powder for oral suspension: Each Oranol carton box Oral Suspension (50-100) contains: Amber Glass Bottle of 60 ml.

أورانول

مضغوطات ملبسة بالفيلم & مسحوق لتحضير معلق فموي



التركيب:

المضغوطات: كل مضغوظة أورانول (١٠٠-٢٠٠) ملبسة بالفيلم تحتوي على: سيفيدوكسيم (على شكل بروكسيتيل) ١٠٠ - ٢٠٠ ملغ.

مسحوق لتحضير معلق فموي: كل ٥ مل أورانول (٥٠-١٠٠) معلق فموي تحتوي على: سيفيدوكسيم (على شكل بروكسيتيل) ٥٠ - ١٠٠ ملغ.

الخصائص الدوائية وآلية التأثير:

سيفيدوكسيم هو مضاد حيوي ينتمي لعائلة السيفالوسبورينات الجيل الثالث. يمتلك فعالية ضد الجراثيم سلبية الغرام (ما عدا الزائفة الزنجارية) ولبعض الجراثيم إيجابية الغرام. ينتج تأثيره المبيد للجراثيم من خلال تثبيط تصنيع جدار الخلية الجرثومية وذلك عن طريق الارتباط بالبروتين الرابط للينسلين والذي يعمل على تثبيط اصطناع الببتيدوغليكان وهو المكون الرئيسي لجدار الخلايا الجرثومية.

الجرانك الدوائية:

يُمتص أورانول بسرعة وبشكل جيد بعد تناوله عن طريق الفم. يصل إلى الأمعاء ويتحلل فيها ليعطي المستقلب الفعال سيفيدوكسيم. يصل إلى التركيز الأعظمي في الدم بعد ٢-٣ ساعات. يبلغ التوافر الحيوي المطلق حوالي ٥٠ ٪. يتم تعزيز امتصاصه من خلال تناول الطعام بشكل متزامن، يمتلك سيفيدوكسيم اختراقاً جيداً للأنسجة، بما في ذلك الرئة والوزتين. يرتبط سيفيدوكسيم بالبروتين بشكل منخفض. يخضع لأدنى حد من الاستقلاب. حوالي ٢٩-٣٣ ٪ من جرعة سيفيدوكسيم المعطاة تُطرح عن طريق البول دون تغيير خلال ١٢ ساعة.

الاستطبابات:

يُستطب أورانول لعلاج: إنتان الأذن الوسطى الحاد، إنتانات البلعوم والوزتين، إنتانات المسالك البولية غير المختلطة، ذات الرئة المكتسبة من المجتمع، إنتانات الجلد والأنسجة الرخوة غير المختلطة، السيلان غير المختلط في الإحليل وعنق الرحم.

مضادات استطباب:

- فرط الحساسية تجاه سيفيدوكسيم أو أي من السيفالوسبورينات أو لأي من مكونات المستحضر.

- تاريخ من ردود الفعل التحسسية الشديدة للينسلين أو لأي من أدوية البيتيا لاكتام الأخرى.

التحذيرات والاحتياطات:

- يجب التوقف عن تناول سيفيدوكسيم في حال حدوث إسهال شديد و/ أو إسهال دموي أثناء العلاج والبدء بعلاج مناسب.

- في حال استمر العلاج لأكثر من ١٠ أيام، يجب مراقبة تعداد الدم وإيقاف العلاج في حال أظهرت النتائج قلة العدلات.

- يمكن أن تكون نتيجة اختبار كومبس إيجابية بشكل عابر أثناء أو بعد العلاج بسيفيدوكسيم.

- يجب إعطاء أورانول بحذر عند مرضى القصور الكلوي.

الحمل والإرضاع:

الحمل: التصنيف الحلمي B، يُستخدم خلال الحمل فقط في حال الحاجة الملحة وتحت إشراف الطبيب.

الإرضاع: ينتقل بتر اكينز منخفضة عن طريق حليب الثدي. يجب توخي الحذر عند إعطاء السيفيدوكسيم لأم المرضع.

التداخلات الدوائية:

- مضادات الحموضة وحاصرات مستقبلات الهيستامين H2: تناول المتزامن يؤدي إلى انخفاض التوافر الحيوي للسيفيدوكسيم بنسبة ٣٠٪ تقريباً، يجب تناول هذه المستحضرات بعد ٢ أو ٣ ساعات من تناول أورانول.

- بروينيسيد: الاستخدام المتزامن للبروينيسيد يؤدي إلى تثبيط الإطراح الكلوي للسيفيدوكسيم مما يزيد من تركيز الذروة له بشكل كبير.

- كما في السيفالوسبورينات الأخرى من المحتمل أن يزيد السيفيدوكسيم من تأثير مضادات التخثر الكومارينية.

- قد ينقص السيفيدوكسيم من تأثير مانعات الحمل البروجسترونية.

التأثيرات الجانبية:

قد تظهر التأثيرات الجانبية التالية عند العلاج بـ أورانول: اضطرابات في المعدة، غثيان، قيء، فقدان الشهية، انتفاخ أو إسهال، صداع، طنين، دوخة، تعب وعدم ارتياح. ردود فعل تحسسية (طفح جلدي، شرى، فرفرية).

القيادة واستخدام الآلات:

عند قيادة المركبات أو استخدام الآلات، يجب الانتباه إلى خطر الإحساس بالدوخة.

الجرعة والاستعمال:

يجب تناول أورانول مع الطعام ومع كمية من السوائل.

● البالغون:

إنتانات الجهاز التنفسي العلوي:

إنتان الجيوب الأنفية: ٢٠٠ ملغ مرتين يومياً (صباحاً ومساءً).

إنتان البلعوم والوزتين: ١٠٠ ملغ مرتين يومياً (صباحاً ومساءً).

إنتانات الجهاز التنفسي العلوي الأخرى: ١٠٠ ملغ مرتين يومياً.

إنتانات الجهاز التنفسي السفلي:

إنتان الشعب الهوائية الحاد، انتكاس أو تفاقم التهاب الشعب الهوائية المزمن والالتهاب الرئوي الجرثومي: ١٠٠ - ٢٠٠ ملغ مرتين يومياً، حسب شدة الإصابة.

إنتانات المجاري البولية السفلى غير المختلطة: ١٠٠ ملغ مرتين يومياً.

إنتانات المجاري البولية العليا غير المختلطة: ٢٠٠ ملغ مرتين يومياً.

إنتانات الإحليل غير المعقد بالمكورات البنية: ٢٠٠ ملغ تؤخذ كجرعة وحيدة.

إنتانات الجلد والأنسجة الرخوة: ٢٠٠ ملغ مرتين يومياً.

● الأطفال:

- يجب عدم استخدام أورانول للرضع الذين تقل أعمارهم عن ١٥ يوماً حيث لا توجد بيانات تجارب سريرية في هذه الفئة العمرية حتى الآن.

- الجرعة الموصى بها للأطفال كما هو مبين في الجدول أدناه:

الاستطباب	الجرعة للأطفال بعمر شهرين إلى ١٢ سنة	الجرعة للأطفال فوق ١٢ سنة
التفاقم الجرثومي الحاد لانتهاش الشعب الهوائية المزمن	-----	٢٠٠ ملغ كل ١٢ ساعة لمدة ١٠ أيام
إنتان الأذن الوسطى الحاد	٥ ملغ / كغ كل ١٢ ساعة. الجرعة القصوى: ٢٠٠ ملغ / جرعة لمدة ٥ أيام.	٥ ملغ / كغ / جرعة كل ١٢ ساعة (الحد الأقصى ٢٠٠ ملغ / جرعة لمدة ٥ أيام).
إنتان البلعوم / إنتانات الوزتين	٥ ملغ / كغ / جرعة كل ١٢ ساعة لمدة ٥ إلى ١٠ أيام. الجرعة القصوى: ١٠٠ ملغ / جرعة	١٠٠ ملغ كل ١٢ ساعة لمدة ٥ إلى ١٠ أيام

ذاتة الرئة الحادة المكتسبة من المجتمع	٥ ملغ / كغ / جرعة كل ١٢ ساعة الجرعة القصوى ٢٠٠ ملغ / جرعة	٢٠٠ ملغ كل ١٢ ساعة لمدة ١٤ يوماً
إنتان الجيوب الأنفية والفك العلوي الحاد	٥ ملغ / كغ / جرعة كل ١٢ ساعة لمدة ١٠ أيام الجرعة القصوى ٢٠٠ ملغ / جرعة	٢٠٠ ملغ كل ١٢ ساعة لمدة ١٠ أيام
عدوى الجلد وبنية الجلد	-----	٤٠٠ ملغ كل ١٢ ساعة لمدة ٧ إلى ١٤ يوماً
إنتانات المثانة أو عدوى المسالك البولية غير المختلطة	-----	١٠٠ ملغ كل ١٢ ساعة لمدة ٧ أيام

القصور الكلوي: لا حاجة لتعديل الجرعة.

القصور الكلوي:

- لا تتطلب جرعة سيفيدوكسيم أي تعديل إذا تجاوزت تصفية الكرياتينين ٤٠ مل / دقيقة.

- المرضى الذين يعانون من قصور كلوي شديد (أقل من ٣٠ مل / دقيقة من تصفية الكرياتينين)، يجب زيادة فترات الجرعات إلى ٢٤ ساعة.

- لدى المرضى الخاضعين لغسيل الكلوي، يجب أن يكون تواتر الجرعة ٣ مرات / أسبوع بعد غسيل الكلوي.

فرط الجرعة:

في حال تناول جرعة زائدة من أورانول، تُستطب المعالجة الداعمة والعرضية. في حالات الجرعة الزائدة، خاصةً عند مرضى القصور الكلوي، قد يحدث اعتلال دماغي. عادةً ما يكون الاعتلال الدماغي عكوساً بمجرد انخفاض المستويات البلازمية للسيفيدوكسيم.

تحضير المعلق:

١. رج العبوة لتحرير المسحوق الجاف.

٢. أضف نصف كمية الماء بالاعتماد على حد الإضافة.

٣. رج العبوة جيداً.

٤. أكمل الحجم بالماء حتى حد الإضافة، ثم رج العبوة جيداً مرةً أخرى.

الحفظ:

يُحفظ المعلق قبل التحضير والمضغوطات بدرجة حرارة أقل من ٢٥ درجة مئوية.

يُحفظ المعلق بعد التحضير في البراد (٢-٨) درجة مئوية.

يحفظ بعيداً عن متناول أيدي الأطفال.

أُتلف الكمية المتبقية من المعلق بعد ١٤ يوم من تحضيره.

التعبئة:

المضغوطات: كل عبوة كرتونية أورانول (١٠٠-٢٠٠) تحتوي على ١٠ مضغوظات ملبسة بالفيلم ضمن شريط AluAlu.

مسحوق لتحضير معلق فموي: كل عبوة كرتونية أورانول (٥٠-١٠٠) تحتوي على عبوة زجاجية عاتمة سعة ٦٠ مل.