

## ওরাসিন-কে<sup>®</sup>

ফেনোক্সিমিথাইলপেনিসিলিন পটাসিয়াম বিপি



00000

**SANOFI**

### উপস্থাপন

**ওরাসিন-কে ২৫০ ট্যাবলেটঃ** সাদা, সমতলীয় ও ঢালু প্রান্তদেশ সম্বলিত বৃত্তাকার ট্যাবলেট যার একপাশে “Oracyn-K 250” খোদাই করা এবং বিপরীত পাশে খাঁজ কাটা। প্রতিটি ট্যাবলেটে আছে ফেনোক্সিমিথাইলপেনিসিলিন ২৫০ মিগ্রা এর সমতুল্য ফেনোক্সিমিথাইলপেনিসিলিন পটাসিয়াম বিপি।

**ওরাসিন-কে ৫০০ ট্যাবলেটঃ** সাদা, ষড়ভুজাকার ও ঢালু প্রান্তদেশ সম্বলিত ট্যাবলেট যার একপাশে ত্রিকোন খোদাই করা এবং বিপরীত পাশে খাঁজ কাটা। প্রতিটি ট্যাবলেটে আছে ফেনোক্সিমিথাইলপেনিসিলিন ৫০০ মিগ্রা এর সমতুল্য ফেনোক্সিমিথাইলপেনিসিলিন পটাসিয়াম বিপি।

**ওরাসিন-কে সিরাপঃ** ধূসর সাদা পাউডার গুঁড়া যা সাসপেনশন তৈরির পরে ব্ল্যাক-বেরির স্বাদযুক্ত গোলাপী-লাল রঙ ধারণ করে। সাসপেনশন তৈরির পর প্রতি ৫ মিলি-তে রয়েছে ফেনোক্সিমিথাইলপেনিসিলিন পটাসিয়াম বিপি যা ফেনোক্সিমিথাইলপেনিসিলিন ১২৫ মিগ্রা এর সমতুল্য।

### নির্দেশনা

পেনিসিলিনের প্রতি সংবেদনশীল এবং মুখে সেব্য পেনিসিলিনের চিকিৎসার মাধ্যমে নিরাময়যোগ্য জীবাণু দ্বারা সংঘঠিত লঘু থেকে মধ্যম ব্যাকটেরিয়া সংক্রমনের চিকিৎসায় ব্যবহৃত হয়। যেমন;

- নাক, কান এবং গলার ইনফেকশন –টনসিলের প্রদাহ, গলবিলের প্রদাহ, কণ্ঠনালীর প্রদাহ, মধ্যকর্ণের প্রদাহ
- শ্বসনতন্ত্রের নিম্নাংশের ইনফেকশন –ব্রংাইটিস ও নিউমোনিয়া, ব্রংকোনিউমোনিয়া
- গ্রুপ-এ বিটা-হিমোলাইটিক স্ট্রেপ্টোকক্কাই দ্বারা সংঘঠিত ইনফেকশন, যেমন- আরক্ত জ্বর (স্কারলেট ফিভার), সংক্রামক চর্মরোগ (ইরাইসিপেলাস), বাতজ্বর
- ত্বকের ইনফেকশন, যেমন- যেকোন প্রকার পুঁজ যুক্ত চর্ম রোগ (পায়োডার্মিয়া), একের পর এক ছোট ফোঁড়া হওয়া(ফরাংকিউলোসিস), সংযোজক কলার প্রদাহ (ফ্লেগমন), ইরাইসিপেলোয়েড, মানচিভের ন্যায় ছোপু যুক্ত জিহ্বা (ইরাইথেমা মাইগ্রেন্স)
- ব্যাকটেরিয়া জনিত লসিকাবহ নালীর প্রদাহ(লিম্ফ্যাডিনাইটিস্) ও লসিকাবহ নালীর প্রদাহ(লিম্ফ্যানজাইটিস্)
- মুখগহ্বর, মাড়ি বা চোয়াল এর ইনফেকশন –প্রদাহজনিত ক্ষরণ, ২য় ও ৩য় পর্যায়ের বিলম্বিত দন্তোদগম, অন্তঃগহ্বরের ফিস্টুলা, ভাইরাস জনিত মাড়ি বা ঠোঁটের দুপাশের প্রদাহ–পরবর্তী গ্রাম পজিটিভ প্যাথোজেন দ্বারা সংঘঠিত সেকেন্ডারি ইনফেকশন

স্কারলেট জ্বর প্রতিরোধের জন্য; এছাড়াও বাতজ্বরের পুনরাবৃত্তি রোধ করার জন্য। উচ্চ ঝুঁকি সম্পন্ন নির্দিষ্ট কিছু রোগীদের (যেমন; জন্মগত হৃদযন্ত্রের অপূর্ণতা, কৃত্রিম হার্ট ভালভ, বাতজনিত এণ্ডোকার্ডাইটিস) দাঁত এবং মুখের অস্ত্রোপচারের পর অথবা দাঁত তোলার পর ইনফেকশন প্রতিরোধের জন্য, এছাড়াও অন্য উপযুক্ত এ্যান্টিবায়োটিক এর সাথেও দেয়া যেতে পারে।

### মাত্রা এবং প্রয়োগ

প্রাপ্তবয়স্কঃ রোগীর অবস্থা অনুযায়ী প্রতি ৪–৬ ঘণ্টায় ১২৫–৫০০ মিগ্রা।

শিশু (৫–১২ বছর বয়সী)ঃ প্রতি ৪–৬ ঘণ্টায় ১২৫–২৫০ মিগ্রা।

শিশু (১–৫ বছর বয়সী)ঃ প্রতি ৬ ঘণ্টায় ১২৫ মিগ্রা।

শিশু (০–১ বছর বয়সী)ঃ প্রতি ৬ ঘণ্টায় ৬২.৫ মিগ্রা। বাতজ্বরের পূনরাবৃত্তি প্রতিরোধে প্রতি ১২ ঘণ্টায় ১২৫ মিগ্রা একটি নির্দিষ্ট সময় পর্যন্ত দেয়া যেতে পারে। খাবার গ্রহণের আখ ঘণ্টা পূর্বে অথবা কমপক্ষে দুই ঘণ্টা পরে ওষুধ সেবন উৎকৃষ্ট।

### প্রয়োগ

ওরাসিন-কে খালি পেটে বিশেষ করে খাওয়ার এক ঘণ্টা আগে গ্রহণ করা উত্তম। ট্যাবলেটটি চিবানো ছাড়া পর্যাপ্ত পরিমাণ তরলের সঙ্গে গ্রহণ করতে হবে। ওরাসিন-কে সিরাপ ব্যবহারের আগে বোতল ভালভাবে ঝাঁকিয়ে নিতে হবে।

### বিরুদ্ধ ব্যবহার

পেনিসিলিনের প্রতি বা ওরাসিন-কে এর কোন উপাদানের প্রতি অতি সংবেদনশীলতা আছে এমন কোন রোগীকে ওরাসিন-কে অবশ্যই দেওয়া যাবে না। যেসব রোগীদের বমি

এবং ডায়রিয়াসহ তীব্র পরিপাকতন্ত্রের সমস্যা আছে তাদেরকে ওরাসিন-কে দেওয়া যাবে না।

### সতর্কতা

পেনিসিলিন এবং সেফালোস্পোরিনের মধ্যে ক্রস এলার্জির সম্ভাবনা বিবেচনায় রাখতে হবে। হৃদরোগে আক্রান্ত বা অন্য কোন কারণে তীব্র ইলেকট্রোলাইট সমস্যায় ভুগছে এমন রোগীদের চিকিৎসা করার সময় ওরাসিন-কে তে যে পটাসিয়াম আছে তা বিবেচনায় রাখতে হবে।

বিটা–ল্যাকটাম সমূহ রোগীর এনসেফালোপ্যাথির ঝুঁকির প্রবণতা (যার মধ্যে খিঁচুনি, বিভ্রান্তি, চেতনা হ্রাস, চলাফেরায় অব্যবস্থা অর্ন্তভুক্ত) বিশেষ করে ওভারডোজ বা রেনাল ইনফেকশনের ক্ষেত্রে বৃদ্ধি করে।

### পূর্বসতর্কতা

এ্যান্টিবায়োটিক দীর্ঘ সময় ধরে প্রয়োগ করলে প্রতিরোধী অনুজীবের বংশবিস্তার ঘটতে পারে। এজন্য নিয়মিত বিরতিতে রোগীর অবস্থা পর্যবেক্ষণ করা উচিত। যদি সেকেন্ডারি সংক্রমন হয় সেক্ষেত্রে যথাপোযুক্ত ব্যবস্থা নিতে হবে। ডায়াবেটিস রোগীদের ক্ষেত্রে ওরাসিন-কে তে বিদ্যমান শর্করা বিবেচনায় আনতে হবে।

### গাড়ি চালানো বা অন্য ঝুঁকিপূর্ণ কাজ

বিটা–ল্যাকটাম সমূহ রোগীর এনসেফালোপ্যাথির ঝুঁকির প্রবণতা বৃদ্ধি করে। এনসেফালোপ্যাথির মত বিরূপ প্রতিক্রিয়ার ক্ষেত্রে (যার মধ্যে খিঁচুনি, বিভ্রান্তি, চেতনা হ্রাস, চলাফেরায় অব্যবস্থা অর্ন্তভুক্ত) রোগীর কোন যন্ত্র পরিচালনা অথবা গাড়ি চালনা হতে বিরত থাকতে হবে।

### পারস্পরিক ক্রিয়াসমূহ

খাদ্য

খাবারের সাথে গ্রহণ করলে শোষণের মাত্রা কমে যায়। তাই শোষণের সর্বোচ্চ মাত্রা নিশ্চিত করতে খালি পেটে, সম্ভব হলে খাওয়ার ১ ঘণ্টা আগে ওরাসিন-কে গ্রহণ করা উত্তম।

### ওষুধের সাথে পারস্পরিক ক্রিয়া (ব্যবহারের পূর্বে সতর্কতা)

পেনিসিলিনের সাথে মেথোত্রেঞ্জেট প্রয়োগ করলে রক্তে মেথোত্রেঞ্জেটের পরিমাণ বেড়ে গিয়ে বিষক্রিয়া ঘটতে পারে। তাই রক্তে মেথোত্রেঞ্জেটের পরিমাণ পর্যবেক্ষণ দরকার।

### বিবেচ্য বিষয়সমূহ

ওরাসিন-কে দ্বারা চিকিৎসার ফলে যদি ডায়রিয়া হয় তাহলে তা অন্যান্য মুখে সেব্য ওষুধের শোষণ এবং কার্যকারিতা বাধাগ্রস্ত হতে পারে। যদি পেনিসিলিন অন্য ব্যাকটেরিওস্ট্যাটিক কেমোথেরাপিউটিক বা এ্যান্টিবায়োটিকের (যেমন – টেট্রাসাইক্লিনস, ক্লোরামফেনিকল) সাথে ব্যবহার করা হয় তাহলে পেনিসিলিনের কার্যকারিতা বন্ধ বা বিলুপ্ত হয়ে যেতে পারে। প্রোবেনেসিডের সাথে ব্যবহার করলে বৃদ্ধ দিয়ে পেনিসিলিনের নিঃসরণ বাধাগ্রস্ত হয়। ইনডোমেথাসিন, ফিনাইলবিউটাজোন, সেলিসাইলেটস বা সালফিনপাইরাজোনের সাথে ব্যবহার করলে রক্তে ফেনোক্সিমিথাইলপেনিসিলিনের মাত্রা বেড়ে যেতে পারে এবং রক্তে তা দীর্ঘ সময় থেকে যেতে পারে।

পেনিসিলিন ব্যবহারের ফলে রক্তে ইস্ট্রোজেন বা জেস্টোজেনের ঘনত্ব কমে যায়। যার ফলে জন্মবিরতিকরণ পিলের কার্যকারিতা অনিশ্চিত হয়ে পড়ে।

যদি এমাইনোগ্লাইকোসাইডস (যেমন – নিওমাইসিন) দ্বারা ইন্টেস্টাইন বিশুদ্ধ করা হয় তাহলে ওরাসিন-কে এর শোষণ কমে যেতে পারে। পেনিসিলিন এবং এন্টিকোয়াগুলাস্টের সহযোগী ব্যবহারে (যেমন– ওয়ারফারিন) প্রথোঘিনের সময়/আইএনআর দীর্ঘায়িত করতে পারে।

### পরীক্ষাগার এবং নমুনা পরীক্ষায় প্রতিবন্দ্বকতা

মুত্রে নন এনজাইমেটিক গ্লুকোজ নির্ধারণ এবং ইউরোবিলিনোজেন পরীক্ষায় মিথ্যা ইতিবাচক ফল পাওয়া যায়।

### গর্ভাবস্থায়

ফেনোক্সিমিথাইলপেনিসিলিন প্লাসেন্টা অতিক্রম করতে পারে। গর্ভাবস্থায় যে কোন সময়, সঠিক নির্দেশনায় ওরাসিন-কে ব্যবহার করা যেতে পারে।

### স্তন্যদানকালে

ফেনোক্সিমিথাইলপেনিসিলিন বুকের দুখে অল্প পরিমাণে নির্গত হতে পারে। স্তন্যদানকালে ওরাসিন-কে ব্যবহার করা যেতে পারে তবে সে ক্ষেত্রে শিশুদের ডায়রিয়া এবং মিউকাস মেমব্রেনে ইস্ট কোলনি তৈরি হতে পারে।

### বিরূপ প্রতিক্রিয়াসমূহ

মাঝে মধ্যে ত্বকে অতি সংবেদনশীলতা (যেমন – ত্বক লাল হওয়া ও চুলকানো, হামের মত লাল লাল হয়ে যাওয়া অথবা স্কারলেটিনফরম র্যাশ, প্রুইটিস), ইওসিনোফিলিয়া বা আরো মারাত্মক এলার্জি বিক্রিয়া ঘটতে পারে যেমন– ওষুধের কারণে জ্বর, ভাস্কুলাইটিস, সিরাম সিকনেস বা ইন্টারস্টিশিয়াল নেফ্রাইটিস। এ্যানাফাইল্যাকটিক বা এ্যানাফাইল্যাকটয়েড রিঅ্যাকশন এর সাথে এনজিওনিওরোটিক ইডিমা, স্বরযন্ত্রের ইডিমা, শ্বাসনালীর বিক্ষেপ সংক্রান্ত খিঁচুনি এবং আঘাত ঘটতে পারে।

এ্যানাফাইল্যাকটিক বা এ্যানাফাইল্যাকটয়েড রিঅ্যাকশন ঘটার লক্ষণ দেখা দেওয়ার সাথে সাথে চিকিৎসা বন্ধ করতে হবে। কদাচিৎ ত্বকে র্যাশ বা মিউকাস মেমব্রেনে প্রদাহ বিশেষ করে মুখের চারপাশে, মুখ শুকিয়ে যাওয়া এবং মুখের স্বাদ নষ্ট হয়ে যেতে পারে।

বিশেষ ক্ষেত্রে মারাত্মক ফোঙ্কায়ুক্ত ত্বকের প্রদাহ দেখা দিতে পারে (স্টিভেন–জনসন এবং লায়েলস সিনড্রম)। ক্ষুধামন্দা, বমি, পেট ব্যথা, পাতলা পায়খানা বা ডায়রিয়াসহ পরিপাকতন্ত্রের বিভিন্ন সমস্যা হতে পারে। মাঝেমাঝে ডায়রিয়া এন্টেরোকোলাইটিসেরও লক্ষণ হিসেবে দেখা দিতে পারে যা কখনো কখনো রক্তক্ষয়ী হয়।

সিউডোমেমব্রেনাস কোলাইটিস হচ্ছে একটি বিশেষ ধরণের এন্টেরোকোলাইটিস যা এ্যান্টি বায়োটিকের কারণে হতে পারে (অধিকাংশ ক্ষেত্রে ক্লোসট্রিডিয়াম ডিফিকাইল এর কারণে হয়)। কোন রোগীর চিকিৎসা চলাকালে বা চিকিৎসা শুরুর প্রথম সপ্তাহে তীব্র ধারাবাহিক ডায়রিয়া দেখা দিলে তা অবশ্যই বিবেচনায় আনতে হবে। এমনকি যদি শুধুমাত্র সিউডোমেমব্রেনাস কোলাইটিস এর একমাত্র কারণ হয় তারপরও ওরাসিন-কে প্রয়োগ সাথে সাথে বন্ধ করতে হবে। এ ধরণের কোলাইটিসের জন্য একজন চিকিৎসক দ্বারা তাৎক্ষনিক এবং সঠিক চিকিৎসা করানো দরকার। এক্ষেত্রে যেসব ওষুধ ইন্টেসটিনাল পেরিস্টালসিস বন্ধ করতে পারে সেগুলো সেবন করা যাবে না। উচ্চমাত্রায়, দীর্ঘদিন ব্যবহার করলে শ্বেত রক্তকণিকা (যেমন – লিউকোপেনিয়া, গ্র্যানুলোসাইটোপেনিয়া, এ্যাগ্র্যানুলোসাইটোসিস), অনুচক্রিকা (হেমোলাইটিক রক্ত শূন্যতার কারণে), থ্রমবোসাইটস অথবা প্যানসাইটোপেনিয়া এবং মায়েলোসাপ্রেশন হতে পারে। স্পাইরোচেটাল ইনফেকশনের চিকিৎসার সময় হারজেইমার রিএ্যাকশান হতে পারে যার সাধারণ লক্ষণগুলো হচ্ছে জ্বর, শীত বোধ করা, মাথা ব্যথা এবং অস্থিসন্ধির ব্যথা। বিশেষ ক্ষেত্রে ওষুধ দ্বারা এ্যাসেপটিক মেনিনজাইটিসও হতে পারে।

একেবারে বিরল কিছু ক্ষেত্রে, ওরাসিন-কে দ্বারা চিকিৎসা করলে অস্থায়ীভাবে দাঁতের রঙের পরিবর্তন ঘটতে পারে। এ্যান্টিবায়োটিক প্রয়োগ, বিশেষ করে দীর্ঘ সময় ধরে প্রয়োগ করলে অনুজীবের প্রতিরোধ ক্ষমতা বেড়ে যেতে পারে।

বিটা–ল্যাকটাম সমূহ রোগীর এনসেফালোপ্যাথির ঝুঁকির প্রবণতা (যার মধ্যে খিঁচুনি, বিভ্রান্তি, চেতনা হ্রাস, চলাফেরায় অব্যবস্থা অর্ন্তভুক্ত) বিশেষ করে ওভারডোজ বা রেনাল ইনফেকশনের ক্ষেত্রে বৃদ্ধি করে।

### মাত্রাতিরিক্ততা

ফেনোক্সিমিথাইলপেনিসিলিন এর বিষক্রিয়া ঘটার সম্ভাবনা কম এবং এর সহনশীলতার পরিসীমা অনেক বেশি। একাধিক মাত্রার ওষুধ একসাথে খেলে ফেনোক্সিমিথাইলপেনিসিলিন এর কোন তীব্র বিষক্রিয়া ঘটে না। বিটা–ল্যাকটাম অ্যান্টিবায়োটিকসমূহ প্রয়োগে রোগীর এনসেফালোপ্যাথির ঝুঁকির প্রবণতা বিশেষ করে ওভারডোজ বা রেনাল ইনফেকশনের ক্ষেত্রে বৃদ্ধি হয়।

### ব্যবস্থাপনা

অতিরিক্ত মাত্রার ক্ষেত্রে ওষুধ বন্ধ করা ব্যতীত অন্য ব্যবস্থা গ্রহণ করার প্রয়োজন নেই। হেমোডায়ালাইসিস এর মাধ্যমে ফেনোক্সিমিথাইলপেনিসিলিন অপসারণ করা যায়।

### সংরক্ষন

আলো থেকে দূরে ঠান্ডা ও শুকনো স্থানে রাখুন।

### প্যাকেটের পরিমাণ

ওরাসিন-কে<sup>®</sup> ২৫০ ট্যাবলেট: প্রতি বাক্সে আছে ৫০ X ১০টি ব্লিস্টার স্ট্রিপ
ওরাসিন-কে<sup>®</sup> ৫০০ ট্যাবলেট: প্রতি বাক্সে আছে ২৫ X ১০টি ব্লিস্টার স্ট্রিপ
ওরাসিন-কে<sup>®</sup> সিরাপ: ৫০ মি.লি. বোতল

### প্রস্তুতকারক

**সানোফি বাংলাদেশ লিমিটেড**

স্টেশন রোড, টঙ্গী, গাজীপুর

Last Updated: 17-May-2017
Version- CCDS v04

# Oracyn-K®

Phenoxymethylpenicillin Potassium BP



00000

SANOFI 

## PRESENTATION

**Oracyn-k 250 Tablet:** White, flat, round tablet with bevelled edge, one side engraved with “Oracyn-K 250” and reverse side with score line. Each tablet contains Phenoxymethylpenicillin Potassium BP equivalent to Phenoxymethylpenicillin 250mg.

**Oracyn-k 500 Tablet:** White, hexagonal shape tablet with bevelled edge with triangular engraving on one side and reverse side with score line. Each tablet contains Phenoxymethylpenicillin Potassium BP equivalent to Phenoxymethylpenicillin 500mg.

**Oracyn-k Syrup:** Off-white free flowing powder with when reconstituted forms pinkish red with characteristic (Black-berry) flavored syrup. After reconstitution, each 5ml contains Phenoxymethylpenicillin Potassium BP equivalent to Phenoxymethylpenicillin 125mg.

## INDICATIONS

For the treatment of mild to moderately severe bacterial infections, if these are due to penicillin susceptible pathogens and respond to therapy with oral penicillin, such as:

- infections of the ear, nose and throat regions, e.g., tonsillitis, pharyngitis, laryngitis, otitis media, sinusitis.
- infections of the lower respiratory tract, e.g., bronchitis and pneumonia, bronchopneumonia.
- infections due to beta-haemolytic streptococci of group A, e.g., scarlet fever, erysipelas, rheumatic fever.
- skin infections, e.g., pyoderma, furunculosis, phlegmon, erysipeloid, erythema migrans, insofar as the micro-organisms are penicillin-susceptible.
- lymphadenitis and lymphangitis of bacterial origin.
- infections of the buccal cavity, gums or jaws, e.g., inflammatory infiltrates, delayed dentition stages II and III, antral fistulae, secondary bacterial infection with Gram-positive pathogens following virus-induced gingivitis or stomatitis.

For prophylaxis of scarlet fever; also to prevent recurrences of rheumatic fever. For prophylaxis of infection after dental and oral surgical procedures or dental extractions in certain high risk patients (e.g. with congenital cardiac defects, artificial heart valves, rheumatic endocarditis).

In some cases, combination with another appropriate antibiotic may be indicated.

## DOSAGE AND ADMINISTRATION

### Dosage

Adults: 125mg to 500mg every 4-6 hours depending on the severity of the condition.

Children aged 5 to 12 years: 125mg to 250mg every 4-6 hours.

Children aged 1 to 5 years: 125mg every 6 hours.

Infants (upto 1 year): 62.5mg every 6 hours. To prevent the recurrence of rheumatic fever doses of 125mg every 12 hours may be given for a period.

Ideally, each dose should be given half an hour before or atleast two hours after a meal.

## Administration

Oracyn-K is best taken on an empty stomach, preferably one hour before meals.

The tablets are swallowed without chewing with sufficient amounts of liquid.

Before each use of Oracyn-K, the bottle has to be shaken vigorously.

## CONTRAINDICATIONS

Oracyn-K must not be administered in **patients with hypersensitivity to penicillins or any of the excipients of Oracyn-K.**

Oracyn-K must not be used to treat patients with severe gastrointestinal disorders accompanied by vomiting and diarrhea.

## WARNINGS

The possibility of **cross-allergy between cephalosporins and penicillins** must be considered.

When treating patients with heart diseases or serious electrolyte disturbances of other origin, the potassium content of Oracyn-K may have to be considered.

**Beta-lactams predispose the patient to encephalopathy risk (which may include convulsions, confusion, impairment of consciousness, movement disorders), particularly in case of overdose or renal impairment.**

## PRECAUTIONS

**Administration of antibiotics**, especially if prolonged, **may lead to the proliferation of resistant micro-organisms. The patient's condition must therefore be checked at regular intervals.** If a secondary infection occurs, appropriate measures must be taken.

**In patients with diabetes mellitus, the sugar content of Oracyn-K syrup must be taken into consideration.**

## DRIVING A VEHICLE OR PERFORMING OTHER HAZARDOUS TASKS

There is no indication of impaired ability to drive, or to operate machinery.

Beta-lactams predispose the patient to encephalopathy risk. In the case of adverse reactions such as **encephalopathy** (which may include convulsions, confusion, impairment of consciousness, movement disorders), the patient should not operate machines or drive a vehicle.

## INTERACTIONS

### Food

Concurrent intake of food leads to a reduction in the rate of absorption. Therefore, Oracyn-K is best taken on an empty stomach, preferably one hour before meals, in order to reach the highest possible rate of absorption.

## Drug interactions

### Precautions for use

**Concomitant administration of penicillins may lead to increased levels of methotrexate in serum and potentiate its toxic effects. Monitoring of methotrexate serum levels is therefore necessary.**

## Take into account

If diarrhoea occurs as a consequence of treatment with Oracyn-K, the absorption of other orally administered drugs may be disturbed and their efficacy may consequently be impaired.

**If penicillins are combined with bacteriostatic chemotherapeutics or antibiotics** (e.g., tetracyclines, chloramphenicol), **the activity of penicillins may be attenuated or abolished.**

**Concurrent administration of probenecid inhibits the renal excretion of penicillins. Concurrent use of indomethacin, phenylbutazone, salicylates or sulfapyrazone may cause elevated and prolonged serum levels of phenoxymethylpenicillin.**

Administration of penicillins may cause a transient reduction in plasma concentrations of oestrogens and gestagens. The effectiveness of oral contraceptives is therefore uncertain.

**The absorption of Oracyn-K may be reduced where intestinal sterilization with aminoglycosides (e.g. neomycin) has just been performed or is still in progress.**

**Combined use of penicillins and oral anticoagulants (e.g. warfarin) may prolong prothrombin time/INR.**

## INTERFERENCE WITH LABORATORY AND DIAGNOSTIC TESTS

**Non-enzymatic urine glucose determinations and tests for urobilinogen may give false-positive results.**

## PREGNANCY

Phenoxymethylpenicillin crosses the placenta. Given the appropriate indication, Oracyn-K may be used at any time throughout pregnancy.

## LACTATION

Phenoxymethylpenicillin passes into the breast milk in small amounts. Oracyn-K may be used during lactation; however, diarrhoea and yeast colonization of mucous membranes may occur in the infant.

## ADVERSE REACTIONS

Occasionally, **hypersensitivity reactions involving the skin** (e.g. urticaria, morbilliform or scarlatiniform rashes, pruritus), **eosinophilia or more serious allergic reactions, e.g. drug fever, vasculitis, serum sickness or interstitial nephritis**, may develop. **Anaphylactic or anaphylactoid reactions accompanied by, e.g- angioneurotic oedema, oedema of the larynx, bronchial spasm and shock** may occur.

In the event of signs pointing to anaphylactic/anaphylactoid reactions, the treatment must be terminated immediately.

In occasional instances, there may be skin rashes or inflammation of mucous membranes, especially in the region of the mouth (**stomatitis**); **dryness of the mouth and disorders of taste** may rarely occur.

The occurrence of **severe bullous skin reactions** - usually involving the mucosae – has been reported in isolated cases (**Stevens-Johnson syndrome, Lyell's syndrome**).

**Gastrointestinal disturbances with, e.g., nausea, vomiting, abdominal pain, loose stools, or diarrhoea** may develop. Diarrhoea may sometimes be a symptom of **enterocolitis which may**, in some cases, **be haemorrhagic.**

A particular form of enterocolitis that can occur with antibiotics is

**pseudomembranous colitis** (in most cases due to Clostridium difficile). This **must be considered in patients in whom severe, persistent diarrhoea occurs during treatment or in the initial weeks thereafter. Even if pseudomembranous colitis is only suspected, administration of Oracyn-K must be halted immediately.** This type of colitis requires immediate and appropriate treatment by a physician. Drugs that inhibit intestinal peristalsis must not be taken in such cases.

In isolated cases, particularly after high doses and prolonged administration, **changes in blood picture such as reduction in the number of white blood cells** (e.g.,leucopenia, granulocytopenia, **agranulocytosis**), **erythrocytes (e.g., due to haemolytic anaemia), thrombocytes, or pancytopenia** and **myelosuppression** may occur.

During treatment for spirochaetal infections, **Herxheimer's reaction** characterized by the occurrence or worsening of general symptoms such as fever, chills, headache, and joint pains may develop.

In isolated cases, **drug-induced aseptic meningitis** may occur.

In extremely rare cases, transient **discolouration of the teeth** may be seen during treatment with Oracyn-K.

Administration of antibiotics, especially if prolonged, may lead to the **proliferation of resistant micro-organisms.**

**Beta-lactams predispose the patient to encephalopathy risk (which may include convulsions, confusion, impairment of consciousness, movement disorders), particularly in case of overdose or renal impairment.**

## OVERDOSE

The toxicity of phenoxymethylpenicillin is low, and it has a broad therapeutic range.

When a multiple therapeutic dose is taken orally once only, phenoxymethylpenicillin has no acute toxicity.

**There is a risk of encephalopathy in cases of administration of beta-lactam antibiotics, particularly in case of overdose or renal impairment.**

## MANAGEMENT

Special measures in the event of overdosage, other than discontinuation of the medication, are not required. Elimination of phenoxymethylpenicillin can be accomplished through haemodialysis.

Storage: Store in a cool and dry place, protect from light

## PACKAGE QUANTITY

Oracyn-k® 250 Tablet: Carton of 50x10's blister strips.

Oracyn-k® 500 Tablet: Carton of 25x10's blister strips.

Oracyn-k® Syrup: Bottle of 50 ml.

Manufactured by  
**Sanofi Bangladesh Ltd.**  
Station Road, Tongi, Gazipur

Last Updated: 17-May-2017  
Version- CCDS v04