

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE****21 novembre 1990**

(avis provisoire)

**5 décembre 1990**

(avis définitif)

**AUGMENTIN 100 mg/ml gouttes nourrissons flacon de 30 ml**

Lab. BEECHAM

amoxicilline 100 mg/ml

acide clavulamique 12,5 mg/ml

Liste I

Classe : Anti-infectieux voie générale - Pénicilline large spectre

Nouvelle forme galénique - nouveau dosage - nouveau conditionnement

Taux de remboursement : 70 %

Demande d'inscription sur les listes Sécurité Sociale et Collectivités

**Avis de la Commission**

Il s'agit d'une nouvelle formulation et d'un nouveau dosage d'AUGMENTIN associant 100 mg d'amoxicilline et 12,5 mg d'acide clavulanique par millilitre.

Cette présentation sera mise sur le marché en substitution des formes déjà disponibles AUGMENTIN 125 mg poudre pour suspension buvable et AUGMENTIN 125 mg sachets. Ces deux formes sont actuellement préconisées chez le nourrisson et l'enfant dans différentes indications thérapeutiques.

L'autorisation de mise sur le marché du nouveau dosage est limitée aux indications dans les otites moyennes aiguës et les infections urinaires chez le nourrisson de moins de 30 mois, à la posologie de 80 mg/kg/jour en 3 prises.

Le rapport de doses d'amoxicilline/acide clavulanique de 8/1 pour AUGMENTIN 100 mg/ml gouttes au lieu de 4/1 pour les deux formes 125 mg répond à une attente des pédiatres qui constatent que les posologies d'amoxicilline chez le nourrisson de moins de 30 mois sont souvent insuffisantes pour traiter otites et infections urinaires susceptibles de se compliquer respectivement en méningite et pyélonéphrite.

Cette formulation permet de doubler les posologies d'amoxicilline en conservant une bonne tolérance du fait de la dose journalière d'acide clavulanique.

Malgré cette meilleure adaptation à la thérapeutique infantile il est difficile de mettre en évidence une amélioration du service médical rendu par AUGMENTIN 100 mg/ml gouttes

nourrissons comparativement au dosage existant 125 mg (poudre pour suspension buvable et sachets).

Proposition d'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés aux collectivités et divers services publics.

## **COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

**5 décembre 1990**

### **AUGMENTIN 100 mg/ml gouttes nourrissons flacon de 30 ml**

5ème paragraphe

lire:

Cette formulation permet de doubler les posologies d'amoxicilline en conservant une bonne tolérance du fait du maintien de la dose journalière d'acide clavulanique.