

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE****AVIS DE LA COMMISSION**

3 décembre 1997

17 décembre 1997

AUGMENTIN 250 mg /31,25 mg Nourrisson, poudre pour suspension buvable en sachet, boîte de 12

Lab. SMITHKLINE BEECHAM

amoxicilline/acide clavulanique

Liste I

Date des AMM: 3 septembre 1997

Caractéristiques de la demande : inscription sécurité sociale et collectivités

**I. - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE****A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE*****Principe actif***

Les principes actifs de la spécialité AUGMENTIN 250 mg / 31,25 mg Nourrisson, poudre pour suspension buvable en sachet sont l'amoxicilline et l'acide clavulanique.

***Originalité***

AUGMENTIN 250 mg /31,25 mg Nourrisson, poudre pour suspension buvable en sachet est un complément de la présentation en flacon: AUGMENTIN 100 mg/ml Nourrisson, poudre pour suspension buvable en flacon (30 ml).

***Indications thérapeutiques***

Elles procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques de l'amoxicilline. Elles tiennent compte à la fois des études cliniques auxquelles a donné lieu le médicament et de sa place dans l'éventail des produits antibactériens actuellement disponibles.

Elles sont limitées aux infections dues aux germes reconnus sensibles, notamment à certaines situations où les espèces bactériennes responsables de l'infection peuvent être multiples et/ou résistantes aux antibiotiques actuellement disponibles.

Ce dosage est indiqué chez le nourrisson de moins de 30 mois dans :

- les otites moyennes aiguës ;
- les infections respiratoires basses ;
- les infections urinaires.

***Posologie***

Chez le patient à fonction rénale normale: 80 mg/kg/jour en trois prises.

Les 3 prises sont recommandées afin d'assurer des concentrations sériques suffisantes au cours du nyctémère.

## II. - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

### *Classement dans la classification ATC*

J : Anti-infectieux généraux à usage systémique

01 : Antibactériens à usage systémique

C : Bêtalactamines: pénicillines

R : Associations de pénicillines, inhibiteurs de bêtalactamases inclus

2. : Amoxicilline et inhibiteur d'enzyme

### *Classement dans la nomenclature ACP*

J : Anti-infectieux

C1 : Infections bactériennes

P4 : Bêtalactamines pénames

P4-5 : Association de pénicillines, inhibiteurs de bêtalactamases inclus

### *Médicament de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus*

AUGMENTIN 100 mg/ml Nourrisson, poudre pour suspension buvable en flacon.

- 173 -

## III. - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### *Service médical rendu*

AUGMENTIN 250 mg /31,25 mg Nourrisson, poudre pour suspension buvable en sachet partage le service médical rendu de AUGMENTIN 100 mg/ml Nourrisson, poudre pour suspension buvable en flacon (30 ml).

### *Amélioration du service médical rendu*

AUGMENTIN 250 mg /31,25 mg Nourrisson, poudre pour suspension buvable en sachet n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport à AUGMENTIN 100 mg/ml Nourrisson, poudre pour suspension buvable en flacon.

### *Stratégie thérapeutique recommandée*

Références médicales opposables

Les RMO relatives à la prescription des antibiotiques en pratique courante ont été fixées par les conventions médicales de mars 1997 (arrêté du 28 mars 1997, J.O. du 29 mars 1997)

Thème 2: prescription des antibiotiques en pratique courante.

***Recommandations de la Commission de la transparence***

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans toutes les indications thérapeutiques et posologies de l' AMM.

Taux de remboursement: 65 %.