

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

Elle contient des informations importantes sur votre traitement.  
Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute,  
demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.  
Ce médicament vous a été personnellement prescrit.

Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, car cela pourrait lui être nocif.  
Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

# RAPPORT AMOXICILLINE-ACIDE CLAVULANIQUE : 8/1

## **AUGMENTIN<sup>®</sup>**

### **1 g/125 mg ADULTES**

#### **Poudre pour suspension buvable en sachet-dose**

##### **Les substances actives sont :**

Amoxicilline .....1000 mg  
sous forme d'amoxicilline trihydratée  
Acide clavulanique ..... 125 mg  
sous forme de clavulanate de potassium

pour un sachet-dose

##### **Les autres composants sont :**

Crospovidone, silice précipitée hydratée, arôme pêche-citron-fraise (contient notamment de la maltodextrine), aspartam (E951).

#### **QU'EST-CE QUE AUGMENTIN 1 g/125 mg ADULTES, poudre pour suspension buvable en sachet-dose (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Ce médicament se présente sous forme de poudre pour suspension buvable en sachets-doses. Boîtes de 8 ou 12 sachets-doses.

Il s'agit d'un antibiotique de la famille des bêta-lactamines associant l'amoxicilline et l'acide clavulanique.

Ce médicament est indiqué dans le traitement des infections dues aux germes sensibles et/ou après un traitement par ce même médicament administré par voie injectable, notamment dans certaines situations où les espèces bactériennes responsables de l'infection peuvent être multiples et/ou résistantes aux antibiotiques actuellement disponibles.

#### **QUELLES SONT LES INFORMATIONS NECESSAIRES AVANT D'UTILISER AUGMENTIN 1 g/125 mg ADULTES, poudre pour suspension buvable en sachet-dose (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1)**

**Ne pas prendre AUGMENTIN 1 g/125 mg ADULTES, poudre pour suspension buvable en sachet-dose (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) dans les cas suivants :**

- allergie aux antibiotiques de la famille des bêta-lactamines (pénicillines, céphalosporines) : tenir compte du risque d'allergie croisée avec les antibiotiques du groupe des céphalosporines ;
- allergie connue à l'un des composants du médicament (Voir "Composition") ;
- antécédent d'atteinte hépatique liée à l'association amoxicilline/acide clavulanique ;
- phénylcétonurie (maladie héréditaire dépistée à la naissance), en raison de la présence d'aspartam (E951).

Ce médicament **NE DOIT GÉNÉRALEMENT PAS ÊTRE UTILISÉ** en association avec le méthotrexate (Voir "Prise ou utilisation d'autres médicaments" ).

**Prendre des précautions particulières avec AUGMENTIN 1 g/125 mg ADULTES, poudre pour suspension buvable en sachet-dose (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) :**

##### **Mises en garde**

La survenue de toute manifestation allergique impose l'arrêt du traitement et la mise en place d'un traitement adapté.

Avant de prendre ce traitement, prévenez votre médecin si à l'occasion d'un traitement antibiotique antérieur (même avec une autre famille d'antibiotique), une réaction allergique est apparue : urticaire ou autres éruptions cutanées, démangeaisons, brusque gonflement du visage et du cou d'origine allergique (oedème de Quincke)...

La survenue en début de traitement, d'une rougeur se généralisant à tout le corps avec des pustules, et accompagnée de fièvre, doit faire suspecter une réaction grave appelée pustulose exanthématique aiguë généralisée (voir "4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?") ; prévenez votre médecin **immédiatement** car cela impose l'arrêt du traitement ; cette réaction va contre-indiquer toute nouvelle administration d'amoxicilline seule ou associée dans un même médicament à une autre substance active.

Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament, en raison de la présence de maltodextrine (glucose).

Contient une source de phénylalanine. Peut-être dangereux pour les sujets atteints de phénylcétonurie.

La survenue de diarrhée au cours d'un traitement antibiotique ne doit pas être traitée sans avis médical.

##### **Précautions d'emploi**

L'administration de fortes doses de bêta-lactamines chez l'insuffisant rénal ou chez les patients ayant eu par exemple des convulsions antérieurement, une épilepsie traitée ou des atteintes méningées, peut exceptionnellement entraîner des convulsions.

Utiliser ce médicament **AVEC PRECAUTION** en cas :

- d'insuffisance rénale,
- d'atteinte hépatique.

Boire abondamment pendant la durée du traitement.

Ce médicament contient 24,54 mg (0,63 mmol) de potassium par sachet-dose : en tenir compte chez les personnes suivant un régime pauvre en potassium.

Ce médicament peut fausser certains résultats d'analyse biologique : test de Coombs, glycémie, protéides totaux sériques, recherche de glucose dans les urines. Prévenez votre médecin de la prise de l'association amoxicilline/acide clavulanique, si ces examens vous sont prescrits.

##### **Grossesse**

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

Chez des femmes ayant un risque d'accouchement imminent et recevant l'association amoxicilline-acide clavulanique, il a été observé une augmentation du risque d'inflammation de l'intestin (entérocólite) chez les nouveau-nés.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

##### **Allaitement**

L'allaitement est possible avec la prise de ce médicament. Si le nouveau-né présente des troubles tels que diarrhée, éruptions sur la peau, candidose (affection due à certains champignons microscopiques), avertissez immédiatement votre médecin qui vous conseillera sur la conduite à tenir car ces effets sur votre enfant peuvent être dus à ce médicament.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

##### **Liste des excipients à effet notoire**

Aspartam (E951) : source de phénylalanine, maltodextrine (glucose).

##### **Prise ou utilisation d'autres médicaments**

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, notamment du méthotrexate, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

#### **COMMENT PRENDRE AUGMENTIN 1 g/125 mg ADULTES, poudre pour suspension buvable en sachet-dose (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1)**

**DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.**

A titre indicatif, chez l'adulte (poids supérieur ou égal à 40 kg) : la posologie usuelle est de 1 sachet-dose 2 à 3 fois par jour.

La posologie doit être adaptée en cas d'insuffisance rénale.

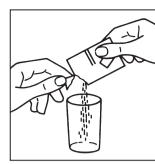
Si vous avez l'impression que l'effet de **AUGMENTIN 1 g/125 mg ADULTES, poudre pour suspension buvable en sachet-dose (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) est trop fort ou trop faible**, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

##### **Mode et voie d'administration**

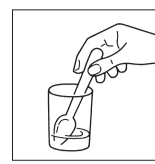
Voie orale.

Verser le contenu du sachet-dose dans un demi-verre d'eau et agiter avant la prise. Prendre le médicament de préférence en début de repas.

PHARMA CODE READING DIRECTION



- 1 - Déchirer le haut du sachet-dose et verser la poudre dans un verre.
- 2 - Rajouter un peu d'eau.
- 3 - Remuer quelques secondes. Boire immédiatement.



##### **Fréquence d'administration**

2 à 3 prises par jour.

##### **Durée du traitement**

Pour être efficace, cet antibiotique doit être utilisé régulièrement aux doses prescrites, et aussi longtemps que votre médecin vous l'aura conseillé.

La disparition de la fièvre ou de tout autre symptôme ne signifie pas que vous êtes complètement guéri.

L'éventuelle impression de fatigue n'est pas due au traitement antibiotique mais à l'infection elle-même.

Le fait de réduire ou de suspendre son traitement serait sans effet sur cette impression et retarderait votre guérison.

Si vous avez pris plus de **AUGMENTIN 1 g/125 mg ADULTES, poudre pour suspension buvable en sachet-dose (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1)** que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre **AUGMENTIN 1 g/125 mg ADULTES, poudre pour suspension buvable en sachet-dose (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1)** :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

#### **QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, **AUGMENTIN 1g/125 mg ADULTES, poudre pour suspension buvable en sachet-dose (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1)** est susceptible d'avoir des effets indésirables.

##### **Les plus fréquemment observés :**

- Candidose (infection due à certains champignons microscopiques), diarrhées, selles molles, nausées, vomissements.

En cas de diarrhées survenant au cours du traitement par ce médicament, prenez rapidement avis auprès de votre médecin.

**NE JAMAIS PRENDRE DE TRAITEMENT ANTIDIARRHEIQUE SANS PRESCRIPTION MEDICALE.**

##### **Les effets peu fréquemment ou rarement observés :**

- vertiges, céphalées (maux de tête),
- dyspepsie (digestion difficile) et douleurs abdominales,
- augmentation modérée et sans signes cliniques des transaminases et phosphatases alcalines (enzymes du foie),
- éruption cutanée, prurit (démangeaisons), urticaire, érythème cutané,
- leucopénie réversible (baisse plus ou moins importante du nombre de globules blancs dans le sang), neutropénie réversible (baisse de certains globules blancs : neutrophiles dans le sang), agranulocytose réversible (chute importante du nombre de certains globules blancs dans le sang), thrombocytopenie réversible (baisse du nombre de plaquettes dans le sang), anémie hémolytique réversible (par destruction des globules rouges).

##### **Les effets très rarement observés :**

- allergie généralisée (dont choc allergique), maladie sérique (éruption cutanée avec fièvre et douleurs articulaires), vascularite allergique (inflammation des petits vaisseaux sanguins) (Voir Prendre des précautions particulières/Mises en garde),
- convulsions,
- colite pseudo-membraneuse (inflammation de l'intestin avec diarrhée et/ou douleurs abdominales), colite hémorragique (inflammation de l'intestin avec diarrhée et/ou saignements),
- hépatite, jaunisse,
- syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell (détachement de la peau pouvant rapidement s'étendre de façon très grave à tout le corps), dermatite bulleuse ou exfoliative (inflammation de la peau avec bulles),
- pustulose exanthématique aiguë généralisée (rougeur se généralisant à tout le corps avec des pustules et accompagnée de fièvre, voir Prendre des précautions particulières/Mises en garde).

##### **Des cas de :**

- éosinophilie (augmentation de certains globules blancs dans le sang),
- allergies pouvant se manifester de façon plus ou moins grave : urticaire, œdème de Quincke (brusque gonflement du visage et du cou), gêne respiratoire (voir Prendre des précautions particulières/Mises en garde),
- néphrite interstitielle (maladie inflammatoire des reins) et cristallurie (présence de cristaux dans les urines)

ont été signalés.  
Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

#### **CONSEILS/EDUCATION SANITAIRE**

##### **QUE SAVOIR SUR LES ANTIBIOTIQUES ?**

Les antibiotiques sont efficaces pour combattre les infections dues aux bactéries. Ils ne sont pas efficaces contre les infections dues aux virus. Aussi, votre médecin a choisi de vous prescrire cet antibiotique parce qu'il convient précisément à votre cas et à votre maladie actuelle.

Les bactéries ont la capacité de survivre ou de se reproduire malgré l'action d'un antibiotique. Ce phénomène est appelé résistance : il rend certains traitements antibiotiques inactifs. La résistance s'accroît par l'usage abusif ou inapproprié des antibiotiques.

Vous risquez de favoriser l'apparition de bactéries résistantes et donc de retarder votre guérison ou même de rendre inactif ce médicament, si vous ne respectez pas :

- la dose à prendre,
- les moments de prise,
- et la durée du traitement.

##### **En conséquence, pour préserver l'efficacité de ce médicament :**

1. **N'utilisez un antibiotique que lorsque votre médecin vous l'a prescrit.**
2. **Respectez strictement votre ordonnance.**
3. **Ne réutilisez pas un antibiotique sans prescription médicale même si vous pensez combattre une maladie apparemment semblable.**
4. **Ne donnez jamais votre antibiotique à une autre personne, il n'est peut-être pas adapté à sa maladie.**
5. **Une fois votre traitement terminé, rapportez à votre pharmacien toutes les boîtes entamées pour une destruction correcte et appropriée de ce médicament.**

#### **COMMENT CONSERVER AUGMENTIN 1 g/125 mg ADULTES, poudre pour suspension buvable en sachet-dose (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1)**

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte, sur le sachet-dose.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : Novembre 2005

Titulaire/Exploitant :  
**Laboratoire GlaxoSmithKline**  
100, route de Versailles - 78163 Marly-le-Roi Cedex

Fabricant :  
**Glaxo Wellcome Production**  
ZI de la Peyrenière  
53100 Mayenne - France



Le Laboratoire GlaxoSmithKline participe à CYCLAMED, association chargée de la collecte et de l'élimination des déchets issus de médicaments. Il vous demande en conséquence de rapporter à votre pharmacien l'emballage de ce médicament vide ou non.