

amoxicilline/acide clavulanique
AUGMENTIN® 500 mg/50 mg NOURRISSONS ET ENFANTS,
poudre pour solution injectable (I.V.)

151206

80930371



Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

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

IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

AUGMENTIN 500 mg/50 mg NOURRISSONS ET ENFANTS, poudre pour solution injectable (I.V.)

Les substances actives sont :

Amoxicilline 500 mg
sous forme d'amoxicilline sodique
Acide clavulanique 50 mg
sous forme de clavulanate de potassium
Pour un flacon.

Titulaire/Exploitant

Laboratoire GlaxoSmithKline
100, route de Versailles
78163 Marly le Roi Cedex

Nom et adresse du fabricant

BEECHAM S.A.
1 rue de Capilône - Zoning Industriel
6220 HEPPIGNIES - BELGIQUE

1. QU'EST-CE QUE AUGMENTIN 500 mg/50 mg NOURRISSONS ET ENFANTS, poudre pour solution injectable (I.V.) ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ce médicament se présente sous forme de poudre pour solution injectable en flacon. Boîte de 10. 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.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS NECESSAIRES AVANT D'UTILISER AUGMENTIN 500 mg/50 mg NOURRISSONS ET ENFANTS, poudre pour solution injectable (I.V.) ?

Ne pas utiliser AUGMENTIN 500 mg/50 mg NOURRISSONS ET ENFANTS, poudre pour solution injectable (I.V.) 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.

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 500 mg/50 mg NOURRISSONS ET ENFANTS, poudre pour solution injectable (I.V.):

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. 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.

Ce médicament contient 29,65 mg de sodium par flacon : en tenir compte chez les personnes suivant un régime pauvre en sel, strict.

Ce médicament contient 8,24 mg de potassium par flacon : 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, protides 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 (entérococolite) 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.

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.

3. COMMENT UTILISER AUGMENTIN 500 mg/50 mg NOURRISSONS ET ENFANTS, poudre pour solution injectable (I.V.) ?

DANS TOUTS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

La posologie est variable en fonction de l'indication et de l'âge du patient. A titre indicatif, la posologie usuelle chez l'enfant est de 100 à 200 mg/kg/jour, en 2 à 4 administrations par jour.

Enfants et nourrissons à partir de 3 mois :

- 100 mg/kg/jour, en 4 administrations par jour en I.V. directe très lente ou en perfusion,
- dans les infections sévères : 200 mg/kg/jour, en 4 perfusions par jour.

Nouveau-nés de plus de 8 jours et nourrissons jusqu'à 3 mois :

- 100 mg à 150 mg/kg/jour, en 3 perfusions par jour.

Prématurés et nouveau-nés de moins de 8 jours :

- 100 mg/kg/jour, en 2 perfusions par jour.

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

Tenir compte des modalités d'administration décrites ci-après.

Si vous avez l'impression que l'effet de **AUGMENTIN 500 mg/50 mg NOURRISSONS ET ENFANTS, poudre pour solution injectable (I.V.)** est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

VOIE INTRAVEINEUSE stricte.

I.V. directe lente ou perfusion.

Ne pas administrer par voie I.M.

Ne préparer la solution qu'au moment de l'injection.

Lors de la mise en solution, on peut observer une légère coloration rosée transitoire qui vire au jaune pâle, ou une faible opalescence.

Ne pas conserver un flacon entamé.

La poudre doit être remise en solution dans de l'eau pour préparations injectables ou une solution injectable de chlorure de sodium à 0,9%.

Pour l'administration en perfusion, il est également possible d'utiliser une solution injectable de Ringer ou de Hartmann.

Ne pas utiliser comme solvant : les solutions injectables à base de glucose, de bicarbonate de sodium ou de dextran. En cas de perfusion de solutés glucosés, clamber la perfusion préalablement à l'injection de ce médicament.

De façon générale, il est vivement déconseillé de mélanger ce produit dans la même seringue ou dans le même flacon de perfusion à un autre produit, notamment un corticoïde ou un aminoside.

Cette association est incompatible avec :

- le succinate d'hydrocortisone,
- le sang, le plasma,
- les solutions d'acides aminés,
- les hydrolysats de protéine,
- les émulsions lipidiques,
- le chlorhydrate de néosynéphrine,
- les solutions de mannitol (à concentrations diurétiques).

Respecter les modalités suivantes (les délais indiqués ci-après sont impératifs)

Interleaved code 80930371

Flacon	Mode d'administration	Volume de reconstitution	Délai maximum entre reconstitution et fin d'administration
500 mg/50 mg NOURRISSON ET ENFANT	I.V. directe très lente : 3 min	10 ml	15 min
	Perfusion de 30 min	25 ml	60 min

Age	Mode d'administration	Nombre d'injections	Dose unitaire (exprimée en amoxicilline) et répartition des doses
Prématuré et nouveau-né de moins de 8 jours.	Perfusion de 30 min	2	50 mg/kg toutes les 12 h
Nouveau-né de plus de 8 jours et nourrisson jusqu'à 3 mois.	Perfusion de 30 min	3	30 à 50 mg/kg toutes les 8 h
3 mois à 12 ans	I.V. directe très lente : 3 min. ou perfusion	4	25 mg/kg toutes les 6 h
	Perfusion de 30 min	4	25 à 50 mg/kg toutes les 6 h

Ne pas administrer plus de 25 mg/kg en IV directe.

Ne pas administrer plus de 50 mg/kg par perfusion.

Pour une injection IV directe : la quantité de solvant à utiliser est de 10 ml.

En cas d'administration en perfusion : la reconstitution dans le volume définitif (25 ml) doit être immédiatement consécutive à la dissolution de la poudre dans le flacon.

En cas d'administration de doses élevées d'amoxicilline :

- Il convient d'apporter un volume de liquide suffisant pour assurer une diurèse convenable,
- chez les malades ayant une sonde urétrale, il est recommandé d'en vérifier régulièrement le fonctionnement car à température ambiante, l'amoxicilline, si elle atteint de fortes concentrations urinaires, risque de précipiter dans la sonde.

Fréquence d'administration :

2 à 4 administrations 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 votre enfant est 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 sa guérison.

Si vous avez utilisé plus de AUGMENTIN 500 mg/50 mg NOURRISSONS ET ENFANTS, poudre pour solution injectable (I.V.) que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser AUGMENTIN 500 mg/50 mg NOURRISSONS ET ENFANTS, poudre pour solution injectable (I.V.) : N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, **AUGMENTIN 500 mg/50 mg NOURRISSONS ET ENFANTS, poudre pour solution injectable (I.V.)** est susceptible d'avoir des effets indésirables.

- Manifestations digestives : nausées, vomissements, candidose (infection due à certains champignons microscopiques), diarrhée, selles molles, dyspepsie (digestion difficile), douleurs abdominales. Quelques cas de colites pseudo-membraneuses (maladie de l'intestin avec diarrhée et douleurs abdominales) et de colites hémorragiques (maladie de l'intestin avec saignements) ont été rapportés. En cas de diarrhée survenant au cours du traitement par ce médicament, prenez rapidement avis auprès de votre médecin. NE JAMAIS PRENDRE DE TRAITEMENT ANTIDIARRHEIQUE SANS PRESCRIPTION MEDICALE.
- Allergies pouvant se manifester de façon plus ou moins grave : éruption sur la peau, inflammation des petits vaisseaux sanguins (vascularite), augmentation du nombre de certains globules blancs (éosinophilie), éruption cutanée avec fièvre et douleurs articulaires (maladie sérique), oedème de Quincke (brusque gonflement du visage et du cou), gêne respiratoire, exceptionnellement choc allergique.
- Très rares cas de rougeur se généralisant à tout le corps avec des pustules et accompagnée de fièvre : pustulose exanthématique aiguë généralisée (voir Prendre des précautions particulières/Mises en garde).
- Très exceptionnellement : décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre de façon très grave à tout le corps (syndromes de Stevens- Johnson/Lyell), inflammation de la peau avec bulles.
- D'autres manifestations ont été rapportées plus rarement :
 - hépatite, avec le plus souvent une jaunisse qui peut survenir pendant ou après l'arrêt du traitement,
 - augmentation modérée de certaines enzymes du foie (ASAT, ALAT, phosphatases alcalines),
 - maladie inflammatoire des reins (néphrite),
 - anémie avec destruction des globules rouges (anémie hémolytique), baisse plus ou moins importante du nombre de globules blancs ou de certains globules blancs (neutrophiles) dans le sang et baisse du nombre des plaquettes.
- Des cas de convulsions ont été exceptionnellement rapportés (voir Prendre des précautions particulières/Précautions d'emploi).
- Possibilité de phlébite ou douleur au point d'injection en raison de la présence de potassium.

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

5. COMMENT CONSERVER AUGMENTIN 500 mg/50 mg NOURRISSONS ET ENFANTS, poudre pour solution injectable (I.V.) ?

Avant reconstitution : Pas de précautions particulières de conservation.

Après reconstitution : Une utilisation immédiate est recommandée.

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

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte, le flacon.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 26 octobre 2004.

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 de 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, rappez à votre pharmacien toutes les boîtes entamées pour une destruction correcte et appropriée de ce médicament.



"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."



GlaxoSmithKline

151206

80930371