

Dénomination du médicament

CLAMOXYL 1 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion (I.M.-I.V.)

Amoxicilline

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Clamoxyl 1 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion (IM-IV) et dans quels cas est-il utilisé ?
 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Clamoxyl 1 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion (IM-IV) ?
 3. Comment utiliser Clamoxyl 1 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion (IM-IV) ?
 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
 5. Comment conserver Clamoxyl 1 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion (IM-IV) ?
 6. Contenu de l'emballage et autres informations.
1. QU'EST-CE QUE Clamoxyl 1 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion (IM-IV) ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ? Retour en haut de la page

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : J01CA04.

Qu'est-ce que Clamoxyl ?

CLAMOXYL est un antibiotique. Le principe actif est l'amoxicilline. Celui-ci appartient à un groupe de médicaments appelés « pénicillines ».

Dans quels cas Clamoxyl est-il utilisé ?

CLAMOXYL est utilisé pour traiter des infections causées par des bactéries dans différentes parties du corps.

CLAMOXYL poudre pour solution injectable/pour perfusion est habituellement utilisé dans le traitement d'urgence des infections graves ou lorsqu'un patient ne peut pas prendre CLAMOXYL par voie orale.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CLAMOXYL 1 g, poudre pour solution injectable (I.M.-I.V.)

N'utilisez jamais CLAMOXYL 1 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion (I.M.-I.V.):

- Si vous êtes allergique à l'amoxicilline, à la pénicilline ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Si vous avez déjà présenté une réaction allergique à un antibiotique. Ceci peut inclure une éruption cutanée ou un gonflement du visage ou de la gorge.

N'utilisez pas CLAMOXYL si vous êtes dans l'une des situations mentionnées ci-dessus. En cas de doute, demandez conseil à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser CLAMOXYL.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre CLAMOXYL si vous :

- souffrez de mononucléose infectieuse (fièvre, maux de gorge, ganglions enflés et fatigue extrême),
- avez des problèmes rénaux,
- n'urinez pas régulièrement.

En cas de doute, demandez conseil à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre CLAMOXYL.

Tests sanguins et urinaires

Si vous devez effectuer :

- des analyses d'urine (dosage du glucose) ou des analyses de sang pour explorer le fonctionnement de votre foie,
- un dosage d'œstriol (utilisés pendant la grossesse pour vérifier que le bébé se développe normalement).

Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère que vous prenez CLAMOXYL. En effet, CLAMOXYL peut influencer sur les résultats de ces tests.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et CLAMOXYL 1 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion (I.M.-I.V.)

Informez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

- Si vous prenez de l'allopurinol (utilisé dans le traitement de la goutte) avec CLAMOXYL, le risque de réaction cutanée allergique est plus élevé.
- Si vous prenez du probénécide (utilisé dans le traitement de la goutte), votre médecin peut décider d'adapter votre dose de CLAMOXYL.
- Si vous prenez des médicaments destinés à empêcher la coagulation du sang (tels que la warfarine), vous

pourriez avoir besoin d'effectuer des analyses sanguines supplémentaires.

- Si vous prenez d'autres antibiotiques (tels que les tétracyclines), CLAMOXYL peut être moins efficace
- Si vous prenez du méthotrexate (utilisé dans le traitement de cancer et du psoriasis sévère) CLAMOXYL peut provoquer une augmentation des effets indésirables.

CLAMOXYL 1 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion (I.M.-I.V.) avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

CLAMOXYL peut provoquer des effets indésirables (comme des réactions allergiques, des vertiges et des convulsions) susceptibles de réduire votre capacité à conduire.

Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines à moins que vous vous sentiez bien.

CLAMOXYL 1 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion (I.M.-I.V.) contient du sodium

Clamoxyl contient 63 mg (2,74 mmol) de sodium par flacon. Vous devez en tenir compte si vous contrôlez votre apport alimentaire en sodium.

3. COMMENT UTILISER CLAMOXYL 1 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion (I.M.-I.V.)?
[Retour en haut de la page](#)

Vous ne devez pas vous administrer vous-même ce médicament. Il vous sera administré par une personne qualifiée comme un médecin ou un infirmier/ère.

- CLAMOXYL doit être administré par injection ou perfusion dans une veine (voie intraveineuse) ou un muscle (voie intramusculaire).
- Votre médecin décidera de la dose dont vous avez besoin chaque jour et de la fréquence des injections.
- Vous devez veiller à consommer un volume important de liquide pendant que vous êtes traité par CLAMOXYL.

Pour traiter les infections

Les posologies habituelles sont les suivantes.

Enfants jusqu'à 40 kg

- La plupart des infections : 20 mg à 200 mg par kilogramme de poids corporel, à diviser en plusieurs prises au cours de la journée.
- Maladie de Lyme (infection transmise par des parasites appelés tiques): érythème migrant isolé (phase précoce - éruption cutanée circulaire rouge ou rose) 25 mg à 50 mg par kilogramme de poids corporel, en

plusieurs prises au cours de la journée ; manifestations systémiques (phase tardive - avec des symptômes plus graves ou quand la maladie est étendue à tout le corps) 100 mg par kilogramme de poids corporel, en plusieurs prises au cours de la journée.

- Dose maximum en une seule fois par voie intraveineuse : 50 mg par kilogramme de poids corporel.

- Dose maximale journalière par voie intramusculaire : 120 mg par kilogramme de poids corporel, en 2 à 6 doses égales.

Adultes, patients âgés et enfants pesant 40 kg ou plus

- Posologie journalière habituelle : 750 mg à 6 g administrés en plusieurs fois.

- Par voie intraveineuse :

- o Dose maximale journalière : 12 g par jour.

- o Dose maximale en une seule fois : 2 g par perfusion ou 1 g par injection en bolus

- Par voie intramusculaire :

- o Dose maximale journalière : 4 g par jour.

- o Dose maximale en une seule fois : 1 g

- Maladie de Lyme : (infection transmise par des parasites appelés tiques): érythème migrant isolé (phase précoce - éruption circulaire rouge ou rose) 4 g par jour ; manifestations systémiques (phase tardive – avec des symptômes plus graves ou quand la maladie est étendue à tout le corps) 6g/jour.

Problèmes rénaux

Si vous souffrez de problèmes rénaux, la posologie pourra être diminuée par rapport à la posologie habituelle.

Si vous avez utilisé plus de CLAMOXYL 1 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion (I.M.-I.V.) que vous n'auriez du

Il est peu probable qu'on vous administre une dose trop importante, mais si vous pensez avoir reçu trop de CLAMOXYL, informez-en immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Les symptômes peuvent être des maux de ventre (nausées, vomissements ou diarrhée) ou la formation de cristaux dans les urines rendant celles-ci troubles ou provoquant des douleurs en urinant.

Si vous pensez qu'une injection de CLAMOXYL 1 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion (I.M.-I.V.) a été oubliée

Parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

Pendant combien de temps aurez-vous besoin d'utiliser CLAMOXYL 1 g, poudre pour solution injectable (I.M.-I.V.) ?

Normalement, vous ne devez pas être traité par CLAMOXYL pendant plus de 2 semaines sans que votre médecin ne réévalue votre traitement.

Des mycoses (infections à levures apparaissant sur les zones humides du corps qui peuvent causer des dou-

leurs, des démangeaisons et des pertes blanches) peuvent se développer si CLAMOXYL est utilisé pendant une longue période. Si c'est votre cas, informez-en votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

Si vous utilisez CLAMOXYL pendant une longue période, votre médecin pourra réaliser des analyses supplémentaires pour surveiller que vos reins, votre foie et votre sang fonctionnent normalement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

Si vous arrêtez d'utiliser CLAMOXYL 1 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion (I.M.-I.V.)

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ? [Retour en haut de la page](#)

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez d'utiliser Clamoxyl et consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des effets indésirables graves mentionnés ci-dessous, car vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical d'urgence.

Les effets indésirables suivants sont très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- Réactions allergiques ; les signes peuvent inclure : démangeaisons ou éruptions cutanées, gonflement du visage, des lèvres, de la langue, du corps ou difficultés à respirer. Ces réactions peuvent être graves et parfois fatales.
- Éruptions cutanées ou taches rouges en forme de tête d'épingle sous la peau, ecchymoses. Ceci est causé par l'inflammation de la paroi des vaisseaux sanguins en raison d'une réaction allergique. Ces symptômes peuvent s'accompagner de douleurs articulaires (arthrite) et de problèmes rénaux
- Une réaction allergique retardée peut survenir habituellement 7 à 12 jours après la prise de CLAMOXYL ; les signes incluent : éruption cutanée, fièvre, douleurs articulaires et gonflement des ganglions lymphatiques, en particulier au niveau des aisselles
- Réaction cutanée connue sous le nom d'érythème polymorphe, se manifestant par les symptômes suivants : plaques rougeâtres ou violacées sur la peau avec des démangeaisons, en particulier sur la paume des mains et la plante des pieds, lésions concentriques en relief sur la peau, sensibilité au niveau de la bouche, des yeux et de la muqueuse génitale. Cette réaction peut entraîner de la fièvre et une grande fatigue.
- Autres réactions cutanées sévères, notamment : changement de la couleur de la peau, bosse sous la peau, cloques, pustules, peau qui pèle, rougeurs, douleurs, démangeaisons, desquamation. Ces symptômes peuvent s'accompagner de fièvre, maux de tête et courbatures.
- Symptômes de type grippal accompagnés d'une éruption cutanée, de fièvre, de ganglions enflés, et de résultats anormaux des tests sanguins [dont une augmentation des globules blancs (éosinophilie) et des enzymes hépatiques] [syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse(DRESS)].
- Fièvre, frissons, maux de gorge ou autres signes d'infection, apparition fréquente de bleus. Ces effets indésirables peuvent être le signe d'un problème au niveau des cellules sanguines.
- Réaction de Jarisch-Herxheimer qui peut apparaître pendant le traitement par Clamoxyl de la maladie de Lyme et entraîner de la fièvre, des frissons, des maux de tête, des douleurs musculaires et une éruption cutanée.

- Inflammation du gros intestin (côlon), s'accompagnant de diarrhées (parfois accompagnées de sang), de douleurs et de fièvre.

- Des effets indésirables graves au niveau du foie peuvent apparaître. Ils sont principalement observés chez les personnes traitées sur une longue durée, chez les hommes et chez les patients âgés. Vous devez consulter en urgence votre médecin dans les cas suivants :

- o diarrhées sévères avec présence de sang ;

- o apparition de cloques, rougeur ou bleus sur la peau ;

- o urines foncées ou selles décolorées ;

- o jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse). Voir également les informations ci-dessous sur l'anémie, qui peut conduire à une jaunisse.

Ces réactions peuvent apparaître lors de l'utilisation du médicament ou jusqu'à plusieurs semaines après son arrêt.

Si vous présentez l'une des réactions ci-dessus, consultez immédiatement votre médecin ou infirmier/ère.

Les réactions cutanées peuvent parfois être moins sévères :

- Éruptions cutanées (taches rondes de couleur rose ou rouge) avec démangeaisons modérées, lésions concentriques en relief sur les avant-bras, les jambes, la paume des mains et la plante des pieds. Ces manifestations sont peu fréquentes (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100).

Si l'un de ces symptômes apparaît, consultez votre médecin ou infirmier/ière car vous devrez arrêter de prendre Clamoxyl.

Les autres effets indésirables possibles sont :

Fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Eruption cutanée

- Nausées

- Diarrhées

Peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Vomissements

Très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- Mycose (infection à levures qui se développe dans le vagin, la bouche ou les plis cutanés) ; vous pouvez demander un traitement contre la mycose à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère

- Problèmes rénaux

- Convulsions, en particulier chez les patients prenant des doses élevées ou ayant des problèmes rénaux

- Vertiges

- Hyperactivité

- Cristaux dans les urines, rendant celles-ci troubles ou provoquant une gêne ou des difficultés à uriner. Assurez-vous de boire beaucoup de liquide afin de réduire ces risques

- Dégradation excessive des globules rouges engendrant un type d'anémie. Les signes sont notamment : fatigue, maux de tête, essoufflement, vertiges, pâleur, coloration jaune de la peau et du blanc des yeux

- Faible nombre de globules blancs

- Faible nombre de cellules impliquées dans la coagulation sanguine

- La coagulation du sang peut être ralentie. Vous pouvez remarquer cela en cas de saignement de nez ou de coupure.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance
- Site internet: www.ansm.sante.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER CLAMOXYL 1 g, poudre pour solution injectable (I.M.-I.V.) ? Retour en haut de la page

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et l'étiquetage du flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Clamoxyl poudre pour solution injectable/pour perfusion est destiné à un usage hospitalier seulement. La date de péremption ainsi que les instructions de conservation figurant sur l'étiquette sont destinées au médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Le médecin, le pharmacien ou l'infirmier/ère préparera votre médicament.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS Retour en haut de la page

Ce que contient xxx Retour en haut de la page

- Ce que contient CLAMOXYL 1 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion (I.M.-I.V.) La substance active est l'amoxicilline. Chaque flacon contient 1 g d'amoxicilline.

- Il n'y a pas d'autres composants. Toutefois, pour toute information sur le sodium contenu dans Clamoxyl, veuillez-vous reporter à la rubrique 2.

- Le médecin, l'infirmier/ère ou le pharmacien préparera l'injection avant utilisation, avec un liquide approprié (tel que de l'eau pour préparation injectable ou un liquide pour injection/pour perfusion).

Qu'est-ce que CLAMOXYL 1 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion (I.M.-I.V.) et contenu de

l'emballage extérieur [Retour en haut de la page](#)

CLAMOXYL 1 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion (I.M.-I.V.) est une poudre stérile de couleur blanche à blanc cassé contenue dans un flacon en verre transparent de 25 ml, muni d'un bouchon en caoutchouc en chlorobutyle et d'une bague d'inviolabilité.

Disponible en boîtes de 1, 10 ou 30 flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché [Retour en haut de la page](#)

LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE

23 RUE FRANCOIS JACOB

92500 RUEIL-MALMAISON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché [Retour en haut de la page](#)

LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE

23 RUE FRANCOIS JACOB

92500 RUEIL-MALMAISON

Fabricant [Retour en haut de la page](#)

SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS

CLARENDON ROAD - WORTHING

WEST SUSSEX - BN14 8QH

ROYAUME UNI

ou

BIOPHARMA S.R.L.

VIA DELLE GERBERE - 22/30

00134 SANTA PALOMBA

ROME

ITALIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen [Retour en haut de la page](#)

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : [Retour en haut de la page](#)

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres [Retour en haut de la page](#)

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'ANSM (France).

Conseils généraux concernant l'utilisation des antibiotiques

Les antibiotiques sont efficaces pour combattre les infections dues aux bactéries. Ils ne sont pas efficaces contre les infections dues aux virus.

Parfois, une infection due à une bactérie ne répond pas à un traitement antibiotique. L'une des raisons les plus fréquentes, est que la bactérie à l'origine de l'infection est résistante à l'antibiotique qui a été pris. Cela signifie que les bactéries peuvent survivre et même se multiplier malgré l'antibiotique.

Les bactéries peuvent devenir résistantes aux antibiotiques pour plusieurs raisons. L'utilisation prudente des antibiotiques peut permettre de réduire le risque que les bactéries deviennent résistantes aux antibiotiques.

Quand votre médecin vous prescrit un traitement antibiotique, cela a pour unique but de traiter votre maladie actuelle. Faire attention aux conseils suivants permettra de prévenir l'émergence de bactéries résistantes qui pourraient stopper l'activité de l'antibiotique.

1. Il est très important de respecter la dose d'antibiotique, le moment de la prise et la durée du traitement. Lire les instructions sur la notice et si vous ne comprenez pas quelque chose demander à votre médecin ou à votre pharmacien de vous expliquer.
2. Vous ne devez pas prendre un antibiotique à moins qu'il vous ait été spécifiquement prescrit et vous devez l'utiliser uniquement pour traiter l'infection pour laquelle il vous a été prescrit.
3. Vous ne devez pas prendre d'antibiotiques qui ont été prescrits à d'autres personnes même si elles ont une infection apparemment semblable à la vôtre.
4. Vous ne devez pas donner d'antibiotiques qui vous ont été prescrits, à d'autres personnes.
5. S'il vous reste des antibiotiques à la fin de votre traitement prescrit par votre médecin, vous devez les rapporter à votre pharmacien pour destruction appropriée.

Administration par voie intraveineuse

Flacon

Solvant de reconstitution (ml)

1 g

L'eau pour préparations injectables est le solvant de reconstitution habituel.

Une coloration rose transitoire peut ou non se développer au cours de la reconstitution. Les solutions reconstituées sont normalement incolores ou jaune pâle. Toutes les solutions doivent être vigoureusement agitées avant injection.

Si l'amoxicilline 250 mg, 500 mg ou 1g doit être administrée par injection directe, elle doit s'effectuer dans les 20 minutes suivant la reconstitution.

Préparation de perfusions intraveineuses et stabilité : Ajouter immédiatement la solution reconstituée de 1 g (comme décrit ci-dessus) à 100 ml de liquide de perfusion (en utilisant une petite poche ou un perfuseur à burette).

L'amoxicilline par voie intraveineuse peut être administrée dans différentes solutions pour injection intraveineuse. Sous réserve du respect des volumes de reconstitution cités précédemment, les concentrations d'antibiotique sont maintenues à 20°C dans les liquides de perfusion suivants :

Solution de dilution pour injection intraveineuse

Période de stabilité à 20°C

Eau pour préparations injectables Ph. Eur.

6h

Solution pour perfusion intraveineuse de Chlorure de sodium à 0,9% (9 mg/ml)

4h

Solution injectable composée de Chlorure de sodium (Solution de Ringer)

2h

Solution injectable composée de lactate de sodium (Ringer lactate : Solution de Hartmann)

30 min

Solution de Glucose à 5% pour injection

20 min

Solution de Chlorure de sodium à 0,18% (1,8 mg/ml) et de Glucose 4%

30 min

Si les solutions ont été reconstituées et maintenues à température ambiante, la perfusion doit se terminer dans les délais cités ci-dessus.

Administration par voie intramusculaire

Flacon

Solvant de reconstitution

250 mg

1,5 ml d'eau pour préparations injectables

500 mg

2,5 ml d'eau pour préparations injectables

1 g

2,5 ml de solution de chlorhydrate de lidocaïne

La dose maximale en une seule fois est de 1g.

Si le solvant utilisé est une solution de lidocaïne, l'utilisation des solutions d'amoxicilline contenant ce solvant doit être uniquement réservée à l'injection intramusculaire. Il conviendra avant utilisation de tenir compte des contre-indications à la lidocaïne, des mises en garde et autres informations importantes mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit de la lidocaïne.

Toutes les solutions doivent être vigoureusement agitées avant l'injection et administrées immédiatement après la reconstitution.

Toute solution résiduelle d'antibiotique doit être éliminée.

Pour usage unique seulement.

Incompatibilités

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments, à l'exception de ceux mentionnés ci-dessus.

L'amoxicilline ne doit pas être mélangé avec des produits sanguins, des fluides protéiques tels que des hydrolysats de protéines ou des émulsions lipidiques par voie intraveineuse. Lorsqu'il est prescrit en association avec un aminoside, les antibiotiques ne doivent pas être mélangés dans la même seringue, poche de perfusion, set de transfert en raison d'une perte d'activité de l'aminoside dans ces conditions.

Les solutions d'amoxicilline ne doivent pas être mélangées avec des perfusions contenant du dextran ou du bicarbonate.