### **Notice: information du patient**

# Amoxiclav Sandoz 125 mg/31,25 mg/5 ml poudre pour suspension buvable Amoxiclav Sandoz 250 mg/62,5 mg/5 ml poudre pour suspension buvable

#### amoxicilline/acide clavulanique

# Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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 ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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. Voir rubrique 4.

## Que contient cette notice ?:

- 1. Qu'est-ce qu'Amoxiclav Sandoz et dans quel cas est-il utilisé?
- 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Amoxiclav Sandoz ?
- 3. Comment utiliser Amoxiclav Sandoz?
- 4. Ouels sont les effets indésirables éventuels?
- 5. Comment conserver Amoxiclav Sandoz?
- 6. Contenu de l'emballage et autres informations

# 1. Qu'est-ce qu'Amoxiclav Sandoz et dans quel cas est-il utilisé?

Amoxiclav Sandoz est un antibiotique qui agit en tuant les bactéries qui provoquent des infections. Il contient deux médicaments différents appelés amoxicilline et acide clavulanique. L'amoxicilline appartient à un groupe de médicaments appelés « pénicillines » dont l'activité peut parfois être arrêtée (le médicament est inactivé). L'autre composant actif (l'acide clavulanique) empêche que cela ne se produise.

Amoxiclav Sandoz est utilisé chez les adultes et les enfants pour traiter les infections suivantes :

- infections de l'oreille moyenne et des sinus
- infections des voies respiratoires
- infections des voies urinaires
- infections de la peau et des tissus mous, y compris les infections dentaires
- infections osseuses et articulaires.

## 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Amoxiclav Sandoz?

# Ne donnez jamais Amoxiclav Sandoz à votre enfant :

- s'il est allergique à l'amoxicilline, à l'acide clavulanique, à la pénicilline ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6
- s'il a déjà présenté une réaction allergique sévère à n'importe quel autre antibiotique. Ceci peut inclure une éruption cutanée ou un gonflement du visage ou de la gorge
- s'il a déjà eu des problèmes au niveau du foie ou une jaunisse (jaunissement de la peau) lors de la prise d'un antibiotique.

Ne donnez pas Amoxiclav Sandoz à votre enfant si l'une des situations ci-dessus s'applique à lui. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de donner Amoxiclav Sandoz.

#### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de donner ce médicament à votre enfant, s'il :

- a une mononucléose infectieuse
- est traité pour des problèmes au niveau du foie ou des reins
- n'urine pas régulièrement.

Si l'une des situations ci-dessus s'applique à votre enfant ou si vous avez un doute, consultez son médecin ou pharmacien avant de lui donner Amoxiclav Sandoz.

Dans certains cas, votre médecin pourra rechercher le type de bactérie responsable de l'infection de votre enfant. En fonction des résultats, votre enfant pourra recevoir un dosage différent d'Amoxiclav Sandoz ou un autre médicament.

#### Affections que vous devez surveiller

Amoxiclav Sandoz peut aggraver certaines affections existantes ou provoquer des effets secondaires graves. Ces effets comportent notamment des réactions allergiques, des convulsions et une inflammation du gros intestin. Vous devez être vigilants à l'égard de certains symptômes pendant que votre enfant prend Amoxiclav Sandoz, afin de réduire le risque de certains problèmes. Voir 'Affections que vous devez surveiller' à la **rubrique 4.** 

## **Tests sanguins et urinaires**

Si votre enfant subit des tests sanguins (tels que tests du nombre de globules rouges ou tests fonctionnels hépatiques) ou des tests urinaires (pour le glucose), vous devez informer le médecin ou l'infirmier(ère) qu'il prend Amoxiclav Sandoz. En effet, Amoxiclav Sandoz peut influencer les résultats de ces types de tests.

#### Autres médicaments et Amoxiclav Sandoz

Informez votre médecin ou pharmacien si votre enfant prend, a pris récemment ou pourrait prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance ou une préparation à base de plantes.

Si votre enfant prend de l'**allopurinol** (pour le traitement de la goutte) avec Amoxiclav Sandoz, il peut être plus probable qu'il présente une réaction cutanée allergique.

Si votre enfant prend du **probénécide** (utilisé dans le traitement de la goutte), l'utilisation concomitante de probénécide peut réduire l'excrétion de l'amoxicilline et n'est pas recommandée.

Si des médicaments destinés à empêcher la coagulation du sang (tels que la **warfarine**) sont pris avec Amoxiclav Sandoz, des analyses sanguines supplémentaires peuvent être nécessaires.

**Méthotrexate** (utilisé dans le traitement de cancer et du psoriasis sévère), les pénicillines peuvent réduire l'excrétion du méthotrexate entrainant une possible augmentation des effets indésirables.

Amoxiclav Sandoz peut affecter la manière dont agit le **mycophénolate mofétil** (un médicament utilisé pour prévenir le rejet d'un organe greffé).

# Grossesse, allaitement et fertilité

Si votre enfant qui est sur le point de prendre ce médicament est enceinte ou qu'elle allaite, si elle pense être enceinte ou si elle planifie une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant qu'elle ne commence à prendre ce médicament.

## Conduite de véhicules et utilisation de machines

Amoxiclav Sandoz peut avoir des effets indésirables et les symptômes peuvent vous rendre inapte à la conduite. Ne conduisez pas de véhicule ou n'utilisez pas de machines si vous ne vous sentez pas bien.

Amoxiclav Sandoz contient de l'aspartam, de l'alcool benzylique, du sorbitol, de l'anhydride sulfureux, du potassium, du glucose et du sodium.

125 mg + 31,25 mg poudre pour suspension buvable

Ce médicament contient 1,7 mg d'aspartam par ml de suspension reconstituée. L'aspartam contient une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

Ce médicament contient jusqu'à 0,6 mg d'alcool benzylique par ml de suspension reconstituée. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »). Ne pas utiliser pendant plus d'une semaine chez les jeunes enfants (moins de 3 ans), sauf avis contraire de votre médecin ou de votre pharmacien.

Ce médicament contient 0,028 mg de sorbitol par ml de suspension reconstituée.

Ce médicament contient 20 ng d'anhydride sulfureux par ml de suspension reconstituée. Peut, dans de rares cas, provoquer des réactions d'hypersensibilité sévères et des bronchospasmes.

Ce médicament contient 0,14 mg de glucose par ml de suspension reconstituée. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient 1,35 mg de potassium par ml de suspension reconstituée. À prendre en compte chez les patients insuffisants rénaux ou chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en potassium.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ml de suspension reconstituée, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

250 mg + 62,5 mg poudre pour suspension buvable

Ce médicament contient 1,7 mg d'aspartam par ml de suspension reconstituée. L'aspartam contient une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

Ce médicament contient jusqu'à 0,6 mg d'alcool benzylique par ml de suspension reconstituée. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »). Ne pas utiliser pendant plus d'une semaine chez les jeunes enfants (moins de 3 ans), sauf avis contraire de votre médecin ou de votre pharmacien.

Ce médicament contient 0,028 mg de sorbitol par ml de suspension reconstituée.

Ce médicament contient 20 ng d'anhydride sulfureux par ml de suspension reconstituée. Peut, dans de rares cas, provoquer des réactions d'hypersensibilité sévères et des bronchospasmes.

Ce médicament contient 0,14 mg de glucose par ml de suspension reconstituée. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient 2,7 mg de potassium par ml de suspension reconstituée. À prendre en compte chez les patients insuffisants rénaux ou chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en

potassium.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ml de suspension reconstituée, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

#### 3. Comment utiliser Amoxiclav Sandoz?

Veillez à toujours donner ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

#### Adultes et enfants pesant 40 kg et plus

• Cette suspension n'est habituellement pas recommandée pour les adultes et les enfants pesant 40 kg et plus. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### Enfants de moins de 40 kg

Toutes les doses sont établies en fonction du poids de l'enfant exprimé en kilogrammes.

- Votre médecin vous indiquera la quantité d'Amoxiclav Sandoz à donner à votre bébé ou à votre enfant.
- On pourra vous fournir une cuillère doseuse ou une seringue doseuse en plastique. Vous devez les utiliser pour donner la dose correcte à votre bébé ou à votre enfant.
- Dose recommandée de 20 mg/5 mg à 60 mg/15 mg par kg de poids corporel et par jour, en trois prises séparées.

#### Patients avec problèmes rénaux et hépatiques

- Si votre enfant a des problèmes rénaux, la dose pourrait être modifiée. Votre médecin pourra choisir un dosage différent ou un autre médicament.
- Si votre enfant a des problèmes de foie, des analyses de sang plus fréquentes pourront être réalisées pour vérifier le fonctionnement de son foie.

# **Comment donner Amoxiclav Sandoz?**

- Agitez toujours convenablement le flacon avant chaque administration
- Administrez au cours d'un repas
- Répartissez les prises de manière régulière au cours de la journée, à intervalles d'au moins 4 heures. Ne prenez pas 2 doses en 1 heure.
- Ne donnez pas Amoxiclav Sandoz à votre enfant pendant plus de 2 semaines. Si votre enfant se sent toujours mal, consultez à nouveau le médecin.

## Si vous avez donné plus d'Amoxiclav Sandoz que vous n'auriez dû

Si vous avez donné trop d'Amoxiclav Sandoz à votre enfant, les signes peuvent comporter une irritation gastrique (nausées, vomissements ou diarrhée) ou des convulsions. Parlez-en à son médecin dès que possible. Prenez le flacon de médicament pour le montrer au médecin.

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Amoxiclav Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

### Si vous oubliez de donner Amoxiclav Sandoz

Si vous oubliez de donner une dose à votre enfant, donnez-la dès que vous vous en rendez compte. Vous ne devez pas donner trop vite la dose suivante à votre enfant, mais attendre environ 4 heures avant de lui donner la dose suivante. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

#### Si votre enfant arrête de prendre Amoxiclav Sandoz

Vous devez continuer à donner Amoxiclav Sandoz à votre enfant jusqu'à la fin du traitement, même s'il se sent mieux. Votre enfant a besoin de chaque dose pour l'aider à combattre l'infection. Si certaines bactéries survivent, elles peuvent provoquer une réapparition de l'infection.

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

#### 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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

# Réactions nécessitant une attention particulière

### Réactions allergiques

- éruption cutanée
- inflammation des vaisseaux sanguins (*vascularite*) pouvant apparaître sous la forme de taches rouges ou violettes sur la peau, mais pouvant également toucher d'autres parties du corps
- fièvre, douleurs articulaires, ganglions dans le cou, l'aisselle et l'aine
- gonflement, parfois du visage ou au niveau de la gorge (*angio-ædème*), entraînant des difficultés respiratoires
- malaise brutal avec chute de la pression artérielle
- douleurs thoraciques dans un contexte de réactions allergiques, qui peuvent être le symptôme d'un infarctus du myocarde déclenché par une allergie (syndrome de Kounis)

Si votre enfant présente un de ces symptômes, contactez un médecin immédiatement. Arrêtez de prendre Amoxiclav Sandoz.

## Inflammation du gros intestin

Inflammation du gros intestin, entraînant une diarrhée aqueuse habituellement avec du sang et du mucus, des douleurs gastriques et/ou une fièvre.

## Inflammation aiguë du pancréas (pancréatite aiguë)

Si vous ressentez une douleur intense et continue au niveau de l'estomac, cela peut être un signe de pancréatite aiguë.

#### Syndrome d'entérocolite induite par les médicaments (SEIM)

Le SEIM a été rapporté principalement chez des enfants recevant de l'amoxicilline/acide clavulanique. Il s'agit d'un certain type de réaction allergique avec comme principal symptôme des vomissements répétés (1 à 4 heures après l'administration du médicament). Les autres symptômes peuvent inclure des douleurs abdominales, une léthargie, des diarrhées et une tension artérielle basse.

Si votre enfant présente ces symptômes, demandez conseil le plus tôt possible à votre médecin.

## Effets indésirables très fréquents (peuvent toucher plus de 1 personne sur 10)

• diarrhée (chez l'adulte).

# Effets indésirables fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- muguet (candida infection à champignons du vagin, de la bouche ou des plis cutanés)
- nausées, en particulier lors de prise de doses élevées. Si votre enfant présente ces effets indésirables, il doit prendre Amoxiclav Sandoz au cours d'un repas.
- vomissements
- diarrhée (chez l'enfant).

# Effets indésirables peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- éruptions cutanées, démangeaisons
- éruption prurigineuse surélevée (*urticaire*)

- indigestion
- étourdissements
- maux de tête.

Effets indésirables peu fréquents qui peuvent se manifester dans vos tests sanguins :

• augmentation de certaines substances (enzymes) produites par le foie

## Effets indésirables rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1000)

• éruption cutanée, pouvant former des vésicules et ressemblant à de petites cibles (points noirs centraux entourés d'une zone plus pâle, avec un anneau foncé autour du bord – *érythème polymorphe*)

Si vous remarquez l'apparition de l'un de ces symptômes, consultez un médecin de toute urgence.

Effets indésirables rares qui peuvent se manifester dans vos tests sanguins :

- faible nombre de cellules impliquées dans la coagulation sanguine
- faible nombre de globules blancs

**Fréquence indéterminée** (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) D'autres effets indésirables se sont produits chez un très petit nombre de personnes, mais leur fréquence exacte est inconnue.

- Réactions allergiques (voir ci-dessus)
- Inflammation du gros intestin (voir ci-dessus)
- Cristaux dans les urines entraînant des lésions rénales aiguës
- Éruption cutanée avec des cloques disposées en cercle et des croûtes au niveau du centre ou ayant un aspect de collier de perles (dermatose à IgA linéaire)
- Inflammation des membranes protectrices enveloppant le cerveau et la moelle épinière (*méningite aseptique*)
- Réactions cutanées graves :
  - éruption cutanée étendue avec vésicules et desquamation de la peau, en particulier autour de la bouche, du nez, des yeux et des organes génitaux (*syndrome de Stevens-Johnson*), et une forme plus sévère, provoquant un décollement important de la peau (plus de 30 % de la surface corporelle : *nécrolyse épidermique toxique*)
  - éruption cutanée rouge étendue avec de petites vésicules contenant du pus (*dermatite bulleuse exfoliative*)
  - éruption squameuse rouge avec élévations sous la peau et vésicules (*pustulose exanthématique*)
  - 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)]

## Contactez un médecin immédiatement si votre enfant présente l'un de ces symptômes.

- inflammation du foie (*hépatite*)
- jaunisse, provoquée par des augmentations du taux sanguin de bilirubine (une substance produite dans le foie), qui peut donner une coloration jaune au niveau de la peau et du blanc des yeux de votre enfant
- inflammation des tubules dans le rein
- le sang met plus de temps à coaguler
- hyperactivité
- convulsions (chez les personnes prenant des doses élevées d'Amoxiclav Sandoz ou ayant des problèmes rénaux)
- langue noire qui semble recouverte de poils
- coloration des dents (chez l'enfant), habituellement éliminée par le brossage

Effets indésirables qui peuvent se manifester dans les tests sanguins ou urinaires :

- réduction sévère du nombre de globules blancs
- faible nombre de globules rouges (anémie hémolytique)

#### 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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES Madou, Site internet : <a href="www.notifieruneffetindesirable.be">www.notifieruneffetindesirable.be</a>, e-mail : <a href="mailto:adr@afmps.be">adr@afmps.be</a>. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### 5. Comment conserver Amoxiclay Sandoz?

Tenir 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 le flacon après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité.

Après la préparation de la suspension prête à l'emploi :

A conserver au réfrigérateur (2°C à 8°C) et utilisez dans les 7 jours.

N'utilisez pas ce médicament si des morceaux de poudre sont visibles dans le flacon avant reconstitution.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

# 6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### Ce que contient Amoxiclav Sandoz

Les substances actives sont l'amoxicilline et l'acide clavulanique.
 Amoxiclav Sandoz 125 mg/31,25 mg/5 ml poudre pour suspension buvable
 5 ml de suspension reconstituée contiennent 125 mg d'amoxicilline et 31,25 mg d'acide clavulanique.

Amoxiclav Sandoz 250 mg/62,5 mg/5 ml poudre pour suspension buvable 5 ml de suspension reconstituée contiennent 250 mg d'amoxicilline et 62,5 mg d'acide clavulanique.

Les autres composants sont : acide citrique, citrate trisodique, aspartam (E951), talc, guar, dioxyde de silicium, arôme citron (contient du glucose, du sorbitol (E420) et de l'anhydride sulfureux (E220)), arôme pêche-abricot (contient du sorbitol (E 420) et de l'anhydride sulfureux (E 220)) et arôme orange (contient de l'alcool benzylique).

#### Aspect d'Amoxiclav Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

Amoxiclav Sandoz est une poudre blanc cassé.

Après reconstitution, la suspension prête à l'emploi est blanc cassé.

# Contenu de l'emballage :

- Flacon en verre ambre, respectivement de 60 ml, 100 ml, 120 ml, avec marque annulaire
- Fermeture à visser avec membranes de scellage

- Cuillère doseuse (5 ml) en polypropylène ou seringue doseuse (5 ml) avec adaptateur en polyéthylène/polypropylène.

#### **Présentations:**

Amoxiclav Sandoz 125 mg/31,25 mg/5 ml poudre pour suspension buvable

2 flacons de 6,75 g de poudre (pour préparer 2 x 75 ml de suspension)

2 flacons de 5,4 g de poudre (pour préparer 2 x 60 ml de suspension)

1 flacon de 9 g de poudre (pour préparer 100 ml de suspension)

1 flacon de 6,75 g de poudre (pour préparer 75 ml de suspension)

1 flacon de 5,4 g de poudre (pour préparer 60 ml de suspension)

1 flacon de 10,8 g de poudre (pour préparer 120 ml de suspension)

Amoxiclav Sandoz 250 mg/62,5 mg/5 ml poudre pour suspension buvable

2 flacons de 9,38 g de poudre (pour préparer 2 x 75 ml de suspension)

2 flacons de 7,5 g de poudre (pour préparer 2 x 60 ml de suspension)

1 flacon de 12,5 g de poudre (pour préparer 100 ml de suspension)

1 flacon de 9,38 g de poudre (pour préparer 75 ml de suspension)

1 flacon de 7.5 g de poudre (pour préparer 60 ml de suspension)

1 flacon de 15,0 g de poudre (pour préparer 120 ml de suspension)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvorde

**Fabricant** 

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Autriche

### Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché

Amoxiclav Sandoz 125 mg/31,25 mg/5 ml poudre pour suspension buvable : BE209045 Amoxiclav Sandoz 250 mg/62,5 mg/5 ml poudre pour suspension buvable : BE209054

#### Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

# Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

- AT Curam (forte) Trockensaft
- BE Amoxiclav Sandoz 125 mg/31,25 mg/5 ml 250 mg/62,5 mg/5 ml poeder voor orale suspensie/ poudre pour suspension buvable/Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
- DE Amoclav® Trockensaft 125/31,25 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Amoclav® forte Trockensaft 250/62,5 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
- NL AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR SANDOZ SUSPENSIE 125/31,25, poeder voor orale suspensie 125 mg/31,25 mg per 5 ml
  AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR SANDOZ SUSPENSIE 250/62,5, poeder voor orale suspensie 250 mg/62,5 mg per 5 ml
- PT Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz 125 mg + 31,25 mg/5 ml 250 mg + 62,5 mg/5 ml Pó para susp. oral

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2023.

#### Conseils/éducation médicale

Les antibiotiques sont utilisés pour traiter des infections provoquées par des bactéries. Ils n'ont aucun effet contre les infections provoquées par des virus.

Parfois, une infection provoquée par des bactéries ne répond pas à une cure d'un antibiotique. L'une des principales raisons pour lesquelles cela se produit est que les bactéries responsables de l'infection sont résistantes à l'antibiotique pris. Cela signifie qu'elles peuvent survivre et même se multiplier malgré l'antibiotique.

Les bactéries peuvent devenir résistantes aux antibiotiques pour de nombreuses raisons. Une utilisation prudente des antibiotiques peut contribuer à réduire le risque que les bactéries n'y deviennent résistantes.

Lorsque votre médecin prescrit une cure d'antibiotique, cette cure est destinée à traiter uniquement votre maladie actuelle. Si vous respectez les conseils suivants, cela aidera à empêcher le développement de bactéries résistantes qui pourraient empêcher l'antibiotique d'agir.

- 1. Il est très important que vous preniez l'antibiotique à la bonne dose, aux bonnes heures et pendant le bon nombre de jours. Lisez les instructions figurant sur l'étiquette et, si quelque chose ne vous paraît pas clair, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien de vous l'expliquer.
- 2. Vous ne devez prendre un antibiotique que s'il vous a été prescrit spécifiquement, et vous devez l'utiliser uniquement pour traiter l'infection pour laquelle il a été prescrit.
- 3. Vous ne devez pas prendre d'antibiotiques qui ont été prescrits à d'autres personnes, même si elles ont eu une infection similaire à la vôtre.
- 4. Vous ne devez pas donner à d'autres personnes des antibiotiques qui vous ont été prescrits.
- 5. S'il vous reste un quelconque antibiotique après avoir pris votre traitement selon les instructions de votre médecin, vous devez ramener les médicaments restants à une pharmacie afin qu'ils puissent être éliminés de manière appropriée.

.....

### **Instructions pour la reconstitution**

Après ouverture du bouchon à vis, assurez-vous que le joint du bouchon de la bouteille est intact et solidement fixé au bord de la bouteille. Ne pas utiliser s'il n'est pas intact. Agitez le flacon pour détacher la poudre. Remplissez le flacon d'eau jusqu'au niveau juste sous le repère indiqué sur le flacon, retournez le flacon et agitez-le bien, puis remplissez le flacon jusqu'au repère, retournez le flacon et agitez-le bien à nouveau.

N'utilisez pas la suspension reconstituée si la couleur n'est pas blanc cassé.

Il est possible que l'on vous fournisse une cuillère à mesurer en plastique ou une seringue doseuse. Vous devez l'utiliser pour donner la dose correcte à votre bébé ou à votre enfant.

Si ce médicament est fourni avec une seringue de 5 ml, graduée tous les 0,50 ml. Cette seringue est équipée d'un adaptateur, qui se fixe sur le flacon. Pour doser le médicament :

- Agitez le flacon
- Insérez l'adaptateur dans le col du flacon
- Introduisez l'extrémité de la seringue dans l'adaptateur
- Retournez le flacon
- Tirez sur le piston pour aspirer la dose nécessaire
- Remettez le flacon à l'endroit, retirez la seringue en laissant l'adaptateur sur le flacon et refermez le flacon.