

Dénomination du médicament

**AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE BIOGARAN 100 mg/12,50 mg par ml
NOURRISSONS, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide
clavulanique: 8/1)**

Amoxicilline/acide clavulanique

Encadré

Veillez 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.
- Ce médicament est généralement prescrit pour un enfant. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques à ceux de votre enfant.
- Si votre enfant présente un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à 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 AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE BIOGARAN 100 mg/12,50 mg par ml NOURRISSONS, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE BIOGARAN 100 mg/12,50 mg par ml NOURRISSONS, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) ?
3. Comment utiliser AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE BIOGARAN 100 mg/12,50 mg par ml NOURRISSONS, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE BIOGARAN 100 mg/12,50 mg par ml NOURRISSONS, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE BIOGARAN 100 mg/ 12,50 mg par ml NOURRISSONS, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Association de pénicillines, y compris inhibiteurs de la bêta-lactamase - code ATC : J01CR02.

AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE BIOGARAN est un antibiotique qui tue les bactéries responsables des infections. Il contient deux molécules différentes, appelées amoxicilline et acide clavulanique. L'amoxicilline appartient à un groupe de médicaments appelés « pénicillines », qui peuvent parfois arrêter d'être efficaces (être inactivés). L'autre constituant actif (l'acide clavulanique) empêche cette inactivation.

AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE BIOGARAN 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, incluant les infections dentaires,
- infections des os et des articulations.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE BIOGARAN 100 mg/12,50 mg par ml NOURRISSONS, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) ?

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ne donnez jamais AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE BIOGARAN 100 mg/12,50 mg par ml NOURRISSONS, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) 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 grave à un 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 foie ou développé un ictère (jaunissement de la peau) lors de la prise d'un antibiotique.

Ne donnez pas AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE BIOGARAN à votre enfant s'il est dans l'une des situations mentionnées ci-dessus.

En cas de doute, demandez conseil à son médecin, pharmacien ou à l'infirmier/ère avant d'administrer AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE BIOGARAN.

Avertissements et précautions

Demandez conseil au médecin de votre enfant, au pharmacien ou à l'infirmier/ère avant de lui administrer AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE BIOGARAN s'il :

- souffre de mononucléose infectieuse,
- est traité pour des problèmes au foie ou aux reins,
- n'urine pas régulièrement.

En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant d'administrer AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE BIOGARAN à votre enfant.

Dans certains cas, votre médecin pourra rechercher le type de bactérie responsable de l'infection. Selon les résultats, il pourra prescrire à votre enfant un dosage différent d'AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE BIOGARAN ou un autre médicament.

Réactions nécessitant une attention particulière

AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE BIOGARAN peut aggraver certaines maladies ou engendrer des effets secondaires graves, notamment des réactions allergiques, des convulsions et une inflammation du gros intestin. Lorsque votre enfant prend AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE BIOGARAN, vous devez surveiller certains symptômes afin de réduire les risques. Voir « Réactions nécessitant une attention particulière », à la rubrique 4.

Tests sanguins et urinaires

Si votre enfant effectue des analyses de sang (nombre de globules rouges ou explorations fonctionnelles hépatiques) ou des analyses d'urine (dosage du glucose), vous devez informer le médecin ou l'infirmier/ère qu'il prend AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE BIOGARAN. En effet, AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE BIOGARAN peut influencer sur les résultats de ces types de tests.

Autres médicaments et AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE BIOGARAN 100 mg/12,50 mg par ml NOURRISSONS, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1)

Si votre enfant prend ou a pris récemment un autre médicament, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si votre enfant prend de l'allopurinol (en traitement de la goutte) avec AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE BIOGARAN, le risque de réaction cutanée allergique est plus élevé.

Si votre enfant prend du probénécide (en traitement de la goutte), votre médecin peut décider d'ajuster la dose d'AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE BIOGARAN.

Si des médicaments destinés à empêcher la coagulation du sang (tels que la warfarine) sont pris avec AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE BIOGARAN, des analyses sanguines supplémentaires peuvent être requises.

AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE BIOGARAN peut influencer sur l'action du méthotrexate (un médicament utilisé pour traiter le cancer ou les maladies rhumatismales).

AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE BIOGARAN peut influencer sur l'action du mycophénolate mofétil (traitement pour prévenir le rejet de greffe d'organes).

AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE BIOGARAN 100 mg/12,50 mg par ml NOURRISSONS, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si votre enfant, devant recevoir ce médicament, est enceinte ou allaite, ou si elle pense être enceinte ou envisage une grossesse, demandez conseil à son médecin ou son pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE BIOGARAN peut provoquer des effets indésirables dont les symptômes peuvent diminuer la capacité à conduire. Ne pas conduire de véhicules et ne pas manipuler de machines à moins de se sentir parfaitement bien.

AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE BIOGARAN 100 mg/12,50 mg par ml NOURRISSONS, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) contient de l'aspartam, du benzoate de sodium, de la maltodextrine et du sodium :

- Ce médicament contient 3,2 mg d'aspartam par ml. 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 1,7 mg de benzoate de sodium par ml. Le benzoate de sodium peut accroître le risque d'ictère (jaunissement de la peau et des yeux) chez les nouveau-nés (jusqu'à 4 semaines).
- AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE BIOGARAN contient de la maltodextrine (glucose). Si votre médecin vous a dit que votre enfant a une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
- Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ml, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE BIOGARAN 100 mg/12,50 mg par ml NOURRISSONS, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) ?

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin ou votre pharmacien. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Posologie

Adultes et enfants de 40 kg ou plus

Cette suspension n'est généralement pas recommandée pour les adultes et les enfants pesant 40 kg ou plus.

Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien.

Enfants pesant moins de 40 kg

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

- Dose recommandée : 40 mg/5 mg à 80 mg/10 mg par kg de poids corporel et par jour, en trois fois.
- Votre médecin vous indiquera la quantité d'AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE BIOGARAN à administrer à votre enfant. Une seringue graduée vous est fournie. Vous devez l'utiliser pour administrer la dose correcte à votre enfant. Des informations sur la façon d'utiliser la seringue graduée sont fournies à la fin de la notice.
- o La seringue doseuse fournie avec ce médicament est graduée en kilogrammes et est uniquement réservée à l'usage d'AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE BIOGARAN. Chaque graduation représente 0,267 ml (ou 26,7 mg d'amoxicilline), sur la base de la posologie de 80 mg/10 mg/kg/jour en trois prises.
- o Lorsque la posologie de 80 mg/10 mg/kg/jour est prescrite, la graduation sur la seringue correspondra au poids de l'enfant (par exemple, pour un enfant pesant 4 kg, administrer la dose correspondant à la graduation 4 kg sur la seringue 3 fois par jour).
- o Pour les posologies autres que 80 mg/10 mg/kg/jour, les graduations sur la seringue ne correspondront plus au poids de l'enfant. Vous devez utiliser la graduation indiquée par votre médecin ou par votre pharmacien.

Patients souffrant de problèmes rénaux et hépatiques

- Si votre enfant a des problèmes rénaux, une réduction de la dose peut être nécessaire. Le médecin pourra prescrire un dosage différent ou un autre médicament.
- Si votre enfant a des problèmes au foie, des analyses de sang plus fréquentes pourront être nécessaires afin de vérifier le fonctionnement de son foie.

Comment administrer AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE BIOGARAN ?

- Agitez toujours le flacon avant chaque utilisation.
- Donnez ce médicament à votre enfant au cours d'un repas.
- Répartissez les prises de manière régulière au cours de la journée ; elles doivent être espacées d'au moins 4 heures. N'administrez pas 2 doses en 1 heure.
- Ne donnez pas AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE BIOGARAN à votre enfant pendant plus de 2 semaines. Si les symptômes de votre enfant persistent, consultez de nouveau un médecin.

Si vous avez administré plus d'AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE BIOGARAN 100 mg/12,50 mg par ml NOURRISSONS, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

La prise d'une quantité excessive d'AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE BIOGARAN par votre enfant peut entraîner des maux de ventre (nausées, vomissements ou diarrhée) ou des convulsions. Parlez-en au médecin de votre enfant le plus tôt possible. Montrez le flacon de médicament au médecin.

Si vous oubliez de donner AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE BIOGARAN 100 mg/12,50 mg par ml NOURRISSONS, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) à votre enfant :

Si vous avez oublié de donner une dose à votre enfant, administrez-la dès que vous y pensez. Attendez ensuite environ 4 heures avant de lui administrer 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 AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE BIOGARAN 100 mg/12,50 mg par ml NOURRISSONS, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) :

Vous devez continuer de donner AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE BIOGARAN à votre enfant jusqu'à la fin du traitement, même s'il se sent mieux. Toutes les doses sont importantes pour combattre l'infection. Si certaines bactéries devaient survivre, elles pourraient être à l'origine d'une réapparition de l'infection.

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.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Ce médicament peut entraîner les effets indésirables mentionnés ci-dessous.

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 au niveau du cou, de l'aisselle et de l'aîne,
- gonflement, parfois du visage ou au niveau de la gorge (angio-oedème), 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).

è Si votre enfant présente un de ces symptômes, **contactez un médecin immédiatement. Arrêtez l'administration d'AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE BIOGARAN.**

Inflammation du gros intestin :

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

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.

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.

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

Effets indésirables très fréquents

Ils peuvent affecter plus d'une personne sur 10 :

- diarrhée (chez les adultes).

Effets indésirables fréquents

Ils peuvent affecter moins de 1 personne sur 10 :

- muguet (affection due à un champignon, le candida, qui se développe dans le vagin, la bouche ou les plis cutanés),
- nausées, en particulier aux doses élevées.

è **Si votre enfant présente ces effets indésirables, administrez AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE BIOGARAN au cours des repas.**

- vomissements,
- diarrhée (chez les enfants).

Effets indésirables peu fréquents

Ils peuvent affecter moins de 1 personne sur 100 :

- éruption cutanée, démangeaisons,

- éruption cutanée en saillie avec démangeaisons (urticaire),
- indigestion,
- étourdissements,
- maux de tête.

Effets indésirables peu fréquents pouvant être mis en évidence par les analyses de sang :

- augmentation de certaines substances (enzymes) produites par le foie.

Effets indésirables rares

Ils peuvent affecter moins de 1 personne sur 1 000 :

- éruption cutanée, pouvant former des cloques et ressemblant à de petites taches (points noirs centraux entourés d'une zone plus pâle, avec un anneau sombre tout autour : érythème polymorphe).

→ **Si vous remarquez un de ces symptômes, contactez un médecin en urgence.**

Effets indésirables rares pouvant être mis en évidence par les analyses de sang :

- faible nombre de cellules participant à la coagulation sanguine (plaquettes),
- faible nombre de globules blancs.

Fréquence indéterminée

La fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

- réactions allergiques (voir ci-dessus),
- inflammation du gros intestin (voir ci-dessus),
- inflammation des membranes enveloppant le cerveau et la moelle épinière (méningite aseptique),
- réactions cutanées graves :
 - éruption étendue avec cloques et desquamation de la peau, en particulier autour de la bouche, du nez, des yeux et au niveau de la région génitale (syndrome de Stevens-Johnson), et une forme plus grave, responsable d'un décollement cutané important (plus de 30 % de la surface corporelle : syndrome de Lyell),
 - éruption cutanée rouge étendue avec petites cloques contenant du pus (dermatite bulleuse ou exfoliatrice),
 - éruption squameuse rouge avec masses sous la peau et des cloques (pustulose exanthématique),

- o 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)),
 - o éruption cutanée rouge fréquemment observée sur les deux côtés des fesses, la partie supérieure de l'intérieur des cuisses, les aisselles, le cou (exanthème intertrigineux et de flexion symétrique lié au médicament (SDRIFE)).

è **Si votre enfant présente l'un de ces symptômes, contactez un médecin immédiatement.**

- 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 du foie (hépatite),
- ictère, provoqué par une augmentation du taux sanguin de bilirubine (une substance produite dans le foie), qui donne une coloration jaune à la peau et au blanc des yeux,
- inflammation des reins,
- prolongation du temps de coagulation du sang,
- hyperactivité,
- convulsions (chez les personnes prenant des doses élevées d'AMOXICILLINE / ACIDE CLAVULANIQUE BIOGARAN ou ayant des problèmes rénaux),
- langue noire pileuse (glossophytie),
- coloration des dents (chez les enfants), généralement éliminée au brossage.

Effets indésirables pouvant être mis en évidence par les analyses de sang ou d'urine :

- réduction importante du nombre de globules blancs,
- faible nombre de globules rouges (anémie hémolytique),
- cristaux dans les urines entraînant des lésions rénales aiguës.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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: <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

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

5. COMMENT CONSERVER AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE BIOGARAN 100 mg/12,50 mg par ml NOURRISSONS, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) ?

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

Poudre sèche

A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la boîte et le flacon après {EXP}. La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

Suspension liquide

A conserver au réfrigérateur (à une température comprise entre 2°C et 8°C).

Ne pas congeler.

Une fois reconstituée, la suspension buvable doit être utilisée dans les 7 jours.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE BIOGARAN 100 mg/12,50 mg par ml NOURRISSONS, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1)

- Les substances actives sont l'amoxicilline et l'acide clavulanique.

Chaque ml de suspension buvable reconstituée contient 100 mg d'amoxicilline (sous forme d'amoxicilline trihydratée) et 12,50 mg d'acide clavulanique (sous forme de clavulanate de potassium).

- Les autres composants sont :

Stéarate de magnésium, aspartam (E951), crospovidone, gomme xanthane, dioxyde de silice, silice colloïdale anhydre, benzoate de sodium (E211), carmellose sodique, arôme fraise (contient notamment de la maltodextrine).

Voir la rubrique 2 pour plus d'informations importantes sur l'aspartam (E951), le benzoate de sodium (E211), la maltodextrine et le sodium contenus dans AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE BIOGARAN.

Qu'est-ce que AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE BIOGARAN 100 mg/12,50 mg par ml NOURRISSONS, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de poudre pour suspension buvable de couleur blanc à blanc cassé, contenue dans des flacons de verre transparent de 45, 107 ou 147 ml.

Une fois la reconstitution réalisée, le flacon contient 30, 40, 60 ou 120 ml de liquide blanchâtre, appelé suspension.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE
23 RUE FRANCOIS JACOB
92500 RUEIL-MALMAISON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN
15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Fabricant

GLAXO WELLCOME PRODUCTION
ZI DE LA PEYENNIERE
53100 MAYENNE
FRANCE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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

Conseil d'éducation sanitaire :

Les antibiotiques sont efficaces pour combattre les infections dues à des bactéries. Ils ne sont pas efficaces sur les infections dues à des 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 l'étiquetage 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.

Instructions pour la reconstitution

Retirer le bouchon. Avant utilisation, s'assurer que l'opercule en aluminium est parfaitement scellé. Remettre le bouchon.

1. Agiter le flacon pour détacher la poudre.
2. Retirer le bouchon du flacon.
3. Retirer l'opercule en aluminium.
4. Ajouter le volume d'eau (comme indiqué ci-dessous). Remettre le bouchon, retourner le flacon et bien agiter.

Concentration	Volume d'eau à ajouter au moment de la reconstitution (ml)	Volume final de la suspension buvable reconstituée (ml)
100 mg/12,50 mg/ml	26	30

Flacons avec trait de jauge sur le flacon ou l'étiquette :

Dans ce cas, agiter le flacon pour détacher la poudre puis ajouter l'eau juste au-dessous du trait figurant sur le flacon ou sur l'étiquette. Remettre le bouchon, retourner le flacon et bien agiter. Puis, compléter avec de l'eau jusqu'au niveau marqué d'un trait exactement. Remettre le bouchon, retourner le flacon et bien agiter.

Instructions d'utilisation de la seringue

Une seringue est fournie pour administrer AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE BIOGARAN.

La seringue est réservée à l'usage d'AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE BIOGARAN uniquement et ne doit pas être utilisée pour administrer d'autres médicaments, car les graduations sont spécifiques à ce médicament. La seringue est fournie avec un adaptateur permettant de la fixer dans le flacon.

La dose est indiquée sur la seringue graduée en kilogrammes (kg). Vous devez donner à votre enfant la dose prescrite par votre médecin.

Avant utilisation, vérifier que la seringue et l'adaptateur sont propres, rincez à l'eau claire si nécessaire.

1. Bien agiter le flacon contenant la suspension reconstituée avant chaque prise.
2. Retirer l'adaptateur de la seringue. Tenir le flacon fermement et insérer l'adaptateur dans le col du flacon (l'adaptateur doit rester en place).
3. Insérer la seringue dans l'adaptateur en s'assurant qu'elle est sécurisée.

4. Mettre le flacon à l'envers en tenant la seringue en place et prélever la dose nécessaire telle qu'indiquée par votre médecin.

5. Remettre le flacon à l'endroit et retirer la seringue.

6. Pour donner la dose, mettre avec précaution la pointe de la seringue dans la bouche. Pointer la seringue sur la face interne de la joue et appuyer doucement sur le piston : les patients devront rester droits pendant l'administration (répéter les étapes 3, 4, 5 et 6 dans le cas où plus d'une seringue est nécessaire pour obtenir la dose).

7. Rincer totalement la seringue à l'eau claire. Laisser la seringue sécher complètement avant la prochaine utilisation.

8. Remettre le bouchon sur le flacon.

9. Conserver au réfrigérateur et toujours agiter le flacon avant utilisation.

Une fois reconstituée, la suspension doit être utilisée dans les 7 jours.