# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 26/10/2004

## Dénomination du médicament

**AUGMENTIN 500 mg/100 mg ADULTES, poudre pour solution injectable (I.V.)**
**Amoxicilline/Acide clavulanique**

## Encadré

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

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

## Sommaire notice

**Dans cette notice :**

1. QU'EST-CE QUE AUGMENTIN 500 mg/100 mg ADULTES, poudre pour solution injectable (I.V.) ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER AUGMENTIN 500 mg/100 mg ADULTES, poudre pour solution injectable (I.V.) ?
3. COMMENT UTILISER AUGMENTIN 500 mg/100 mg ADULTES, poudre pour solution injectable (I.V.) ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER AUGMENTIN 500 mg/100 mg ADULTES, poudre pour solution injectable (I.V.) ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

## 1. QU'EST-CE QUE AUGMENTIN 500 mg/100 mg ADULTES, poudre pour solution injectable (I.V.) ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

### Classe pharmacothérapeutique

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

### Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans le traitement des infections dues aux germes sensibles et dans la prévention des infections lors de certaines interventions chirurgicales.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER AUGMENTIN 500 mg/100 mg ADULTES, poudre pour solution injectable (I.V.) ?

### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

### Contre-indications

**N'utilisez jamais AUGMENTIN 500 mg/100 mg ADULTES, 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 Que contient AUGMENTIN 500 mg/100 mg ADULTES, poudre pour solution injectable (I.V.) ?),
- antécédent d'atteinte hépatique liée à l'association amoxicilline/acide clavulanique.

Ce médicament NE DOIT GENERALEMENT PAS ETRE UTILISE en association avec le méthotrexate (voir Prise ou utilisation d'autres médicaments).

## Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

**Faites attention avec AUGMENTIN 500 mg/100 mg ADULTES, poudre pour solution injectable (I.V.):**

**Mises en garde spéciales**

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 (œdème 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 Quels sont les effets indésirables éventuels ?); 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 16,48 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.

## Interactions avec d'autres médicaments

**Prise ou utilisation d'autres médicaments**

Veuillez 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.

## Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

## Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

## Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

**Grossesse et allaitement**

**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 (entérocolite) 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.

### Sportifs

Sans objet.

### Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

### Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

## 3. COMMENT UTILISER AUGMENTIN 500 mg/100 mg ADULTES, poudre pour solution injectable (I.V.) ?

### Instructions pour un bon usage

Sans objet.

### Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

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

A titre indicatif, chez les adultes aux fonctions rénales normales, la posologie usuelle est de 1 g, 2 à 4 fois par jour.

Dans les infections sévères elle peut être augmentée jusqu'à 12 g/jour, SANS JAMAIS DEPASSER 200 mg d'acide clavulanique par injection et 1200 mg d'acide clavulanique par jour:

- jusqu'à 6 g/jour, utiliser le dosage 1 g/200 mg,
- de 6 g à 12 g/jour, utiliser le dosage 2 g/200 mg.

La posologie doit être adaptée pour la prévention des infections lors de certaines interventions chirurgicales.

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

Si vous avez l'impression que l'effet de **AUGMENTIN 500 mg/100 mg ADULTES, 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, clamper 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):

| Flacon | Mode d'administration | Volume de reconstitution | Délai maximum entre reconstitution et fin d'administration |
|---|---|---|---|
| **500 mg/100 mg** | I.V. directe très lente: 3 min. | 10 ml | 15 min. |
| Adulte | Perfusion de 30 min. | 50 ml | 60 min. |

Ne pas administrer plus de 1 g/200 mg en IV directe.

Ne pas administrer plus de 2 g/200 mg par perfusion, utiliser le dosage 2 g/200 mg.

Pour une injection IV directe: dissoudre la poudre du flacon à l'aide de 10 ml d'eau pour préparations injectables, ce volume de solvant correspond exclusivement à une injection I.V. directe.

En cas d'administration en perfusion: la reconstitution dans le volume définitif (50 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.

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

La disparition de la fièvre, ou de tout autre symptôme ne signifie pas que vous êtes complètement guéri. L'éventuelle impression de fatigue n'est pas due au traitement antibiotique mais à l'infection elle-même. Le fait de réduire ou de suspendre son traitement serait sans effet sur cette impression et retarderait votre guérison.

### Symptômes et instructions en cas de surdosage

**Si vous avez utilisé plus de AUGMENTIN 500 mg/100 mg ADULTES, poudre pour solution injectable (I.V.) que vous n'auriez dû:**

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

### Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

**Si vous oubliez d'utiliser AUGMENTIN 500 mg/100 mg ADULTES, poudre pour solution injectable (I.V.):**

N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'utiliser.

### Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

### Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, AUGMENTIN 500 mg/100 mg ADULTES, poudre pour solution injectable (I.V.) est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet:

- 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), œdème 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 Mises en garde spéciales).

- 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 Précautions d'emploi).

- Possibilité de phlébite ou de douleur au point d'injection, en raison de la présence de potassium.

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

## 5. COMMENT CONSERVER AUGMENTIN 500 mg/100 mg ADULTES, poudre pour solution injectable (I.V.) ?

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

### Date de péremption

Ne pas utiliser AUGMENTIN 500 mg/100 mg ADULTES, poudre pour solution injectable (I.V.) après la date de péremption mentionnée sur le flacon.

### Conditions de conservation

Avant reconstitution: pas de précautions particulières de conservation.
Après reconstitution: une utilisation immédiate est recommandée.

### Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Liste complète des substances actives et des excipients

**Que contient AUGMENTIN 500 mg/100 mg ADULTES, poudre pour solution injectable (I.V.) ?**
**Les substance actives sont:**
Amoxicilline ..... 500 mg
Sous forme d'amoxicilline sodique
Acide clavulanique ..... 100 mg
Sous forme de clavulanate de potassium

Pour 1 flacon.

### Forme pharmaceutique et contenu

**Qu'est-ce que AUGMENTIN 500 mg/100 mg ADULTES, poudre pour solution injectable (I.V.) et contenu de l'emballage extérieur ?**
Ce médicament se présente sous forme de poudre pour solution injectable. Boîte de 1 ou 25 flacon(s).

### Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

#### *Titulaire*

**Laboratoire GLAXOSMITHKLINE**

100, route de Versailles
78163 Marly-le-Roi Cedex
FRANCE

### *Exploitant*

**LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE**
100 route de Versailles
78163 MARLY LE ROI CEDEX
FRANCE

### *Fabricant*

**SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS**
Zone Industrielle
6220 HEPPIGNIES
BELGIQUE

ou

**GLAXO WELLCOME PRODUCTION**
100 route de Versailles
78163 MARLY LE ROI CEDEX
FRANCE

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

Sans objet.

### Date d'approbation de la notice

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.**

### AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

### Informations Internet

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

### Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

### Autres

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