AMOCLAN® 8:1

Amoxicilline et Acide Clavulanique

COMPOSITION

P Cp

Amoxicilline (sous forme trihydratée) ..... 500 mg
Acide clavulanique (sous forme de cavulanate de potassium) ..... 62.5 mg
Excipients: Cellulose Microcrystalline, glycolate d'amidon sodique, dioxyde de silicone colloïdal, Stéarate de magnésium, opadry blanche.
AMOCLAN 500 mg/62.5 mg comprimés pelliculés, N° de DE :

P 1ml

Amoxicilline (sous forme trihydratée) ..... 100 mg
Acide clavulanique (sous forme de cavulanate de potassium) ..... 12.5 mg
Excipients: Gomme Xanthan, acide succinique, aspartame, methyl cellulose, arome d'orange, silicone dioxyde, aérosil.
Excipients à effet notoire : Aspartame
AMOCLAN 100 mg/12.5 mg/1ml poudre pour suspension buvable 30 ml,
N° de DE : 13/13G 181/001
AMOCLAN 100 mg/12.5 mg/1ml poudre pour suspension buvable 60 ml,
N° de DE : 13/13G 181/001

P sachet

Amoxicilline (sous forme trihydratée) ..... 500 mg
Acide clavulanique (sous forme de cavulanate de potassium) ..... 62.5 mg
Excipients: Crospovidone, aspartame, arome de fraise en poudre, silicone dioxyde.
Excipients à effet notoire : Aspartame
AMOCLAN 500 mg/62.5 mg poudre pour suspension en sachet,
N° de DE : 13/13G 204/001

P sachet

Amoxicilline (sous forme trihydratée) 1g
Acide clavulanique (sous forme de cavulanate de potassium) ..... 125 mg
Excipients: Crospovidone, aspartame, arome de fraise en poudre, silicone dioxyde.
Excipients à effet notoire : Aspartame
AMOCLAN 1g/125 mg poudre pour suspension en sachet,
N° de DE : 13/13G 269/001

CLASSE THERAPEUTIQUE :

Antibiotique de la famille des bêta-lactamines associant l'Amoxicilline et l'Acide clavulanique.

INDICATIONS

AMOCLAN adultes
- Otites moyennes aiguës.
- Sinusites maxillaires aiguës et autres formes de sinusites.
- Angines récidivantes et amygdalites chroniques.
- Surinfections de bronchites aiguës du patient à risque, notamment éthylique chronique, tabagique, âgé de plus de 65 ans, en cas de risque évolutif ou en seconde intention.
- Exacerbations de bronchopneumopathies chroniques.
- Pneumopathies aiguës du patient à risque, notamment éthylique chronique, tabagique, âgé de plus de 65 ans ou présentant des troubles de la déglutition.
- Cystites aiguës récidivantes, cystites non compliquées de la femme et pyélonéphrites aiguës non compliquées dues à des germes sensibles.
- Infections gynécologiques hautes, en association à un autre antibiotique actif sur les chlamydiae.
- Parodontites.
- Infections stomatologiques sévères : abcès, phlegmons, cellulites.
- Traitement de relais de la voie injectable.

AMOCLAN enfant :
- Otites moyennes aiguës du jeune enfant, otites récidivantes.
- Sinusites.
- Angines récidivantes et amygdalites chroniques.
- Infections respiratoires basses de l'enfant de 30 mois à 5 ans.
- Surinfections de bronchopneumopathies chroniques.
- Infections urinaires récidivantes ou compliquées, à l'exclusion des prostatites.
- Infections stomatologiques sévères : abcès, phlegmons, cellulites, parodontites.

AMOCLAN nourrisson (moins de 30 mois) :
- Otites moyennes aiguës.
- Infections respiratoires basses.
- Infections urinaires.

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie :

AMOCLAN adulte (Poudre pour suspension buvable en sachet à 1 g/125 mg et comprimés pelliculés à 500 mg/62,5 mg) :

2 g/jour en 2 prises dans les indications suivantes :
- sinusites maxillaires aiguës ;
- exacerbations de bronchopneumopathies chroniques
- surinfections de bronchites aiguës du patient à risque (alcoolique, tabagique).
- parodontites.

3 g/jour en 3 prises dans les indications suivantes :
- autres formes de sinusites ;
- otites moyennes aiguës ;
- cystites aiguës récidivantes, cystites non compliquées de la femme et pyélonéphrites aiguës non compliquées dues à des germes sensibles ;
- infections gynécologiques hautes
- infections stomatologiques sévères : abcès, phlegmons, cellulites ;
- pneumopathies aiguës du patient à risque (alcoolique, tabagique).
- traitement de relais de la voie injectable.

Adulte insuffisant rénal :

Clairance de la créatinine	Schéma posologique
> 30 ml/min	pas d'adaptation posologique nécessaire
entre 10 et 30 ml/min	1 g/125 mg toutes les 12 à 24 h
< 10 ml/min	pour les patients traités ou non par hémodialyse, les conditions d'utilisation n'ont pas été établies

Patient âgé :

Pas d'adaptation posologique, sauf si la clairance de la créatinine est <= 30 ml/min

AMOCLAN enfant (poudre pour suspension buvable à 100 mg/12,5 mg/1 ml et 500 mg/62,5 mg en sachet) :

Enfant de plus de 30 mois :
- 80 mg/kg/jour en 3 prises, sans dépasser la posologie de 3 g par jour.

Enfant insuffisant rénal de plus de 30 mois :

Clairance de la créatinine	Schéma posologique
> 30 ml/min	pas d'adaptation posologique nécessaire
entre 10 et 30 ml/min	15 mg/kg/prise au maximum, 2 fois par jour
< 10 ml/min	15 mg/kg/jour au maximum

AMOCLAN nourrisson (poudre pour suspension buvable à 100 mg/12,5 mg/1 ml) :

Nourrisson de moins de 30 mois :
- 80 mg/kg/jour en 3 prises.

Les 3 prises sont recommandées afin d'obtenir des concentrations sériques suffisantes au cours du nychthémère.

Mode d'administration :

Voie orale.
Prendre ce médicament de préférence en début de repas.

Comprimé :

A chaque prise, deux comprimés doivent être pris simultanément.

Poudre pour suspension buvable en sachets-dose :

Le contenu du sachet-dose est à disperser dans un demi-verre d'eau avant ingestion.

Poudre pour suspension buvable en flacon :

L'administration se fait avec la seringue pour administration orale graduée en kg de poids corporel.

CONTRE-INDICATIONS

Absolues :
- Allergie aux antibiotiques de la famille des bêtalactamines (pénicillines, céphalosporines) : tenir compte du risque d'allergie croisée avec les antibiotiques du groupe des céphalosporines.
- Allergie à l'un des constituants du médicament.
- Antécédent d'atteinte hépatique liée à l'association amoxicilline-acide clavulanique.
- Poudre pour suspension buvable (tous dosages) : phénylcétonurie, en raison de la présence d'aspartam

Relatives :
- Méthotrexate

MISE EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Avant d'entreprendre un traitement aux pénicillines, des précautions doivent être prises avec les patients présentant des antécédents de réactions allergiques.
- Sodium* glycolate d'amidon* : les comprimés contiennent du sodium/amidon et ne doivent pas être utilisés respectivement chez les personnes suivant un régime hyposodé strict, et les personnes allergiques au blé ou souffrant de maladies coeliaques.
- Sels de Potassium* : en tenir compte chez les personnes suivant un régime pauvre en potassium. Risque d'hyperkaliémie chez l'insuffisant rénal ou en cas d'association avec des médicaments hyperkaliémiants.

-Comme avec tout les bêta lactamine, controler régullerement la formule sanguine en cas d'administration de doses élevées d'amoxiciline.

-De fortes doses chez l'insuffisant rénal ou chez les personnes ayant des antécédants de convulsion ou d'épilepsie ou d'atteintes méningés peuvent entrainer exceptionnellement des convulsions.

-En cas de traitement prolongé, il est recomandé de serveiller les fonctions rénale et hépatique.

-En cas d'administration de fortes doses, un apport hydrique suffisant doit être assuré pour réduire les risques de cristallurie.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Interactions Déconseillées : Méthotrexate
A prendre en compte : Allopurinol

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Grossesse :

L'association amoxicilline-acide clavulanique peut être prescrite pendant la grossesse si besoin.

Allaitement :

L'allaitement est possible en cas de prise de cet antibiotique.Toutefois, interrompre l'allaitement (ou le médicament) en cas de survenue de diarrhée, de candidose, ou d'éruption cutanée chez le nourrisson

EFFET SUR LA CONDUITE ET L'UTILISATION DE MACHINES

Aucun effet n'a été observé.

EFFETS INDESIRABLES

Très fréquents : diarrhée, selles molles.
Fréquents : candidose cutanéomuqueuse, manifestation allergiques.
Peu fréquents : vertiges, cephalés, dyspepsie et douleurs abdominales, augmentation modérée et assymptomatique des enzymes hépatiques, éruption cutané.

SURDOSAGE

les manifestation de surdosage peuvent être neuropsychiques, rénales (cristallurie) et gastro-intestinales. Le traitement en est symptomatique en surveillant particulierement l'équilibre hydroéléctrolitique. L'amoxicilline et l'acide clavulanique peuvent être éliminés par hémodialyse.

CONDITIONS DE CONSERVATION

Poudre pour suspension buvable en flacon :

Avant reconstitution : à conserver entre 15 °C et 25 °C et à l'abri de l'humidité.
Après reconstitution : à conserver 7 jours au maximum au réfrigérateur.

Poudre pour suspension buvable en sachets :

Avant reconstitution : à conserver entre 15 °C et 25 °C et à l'abri de l'humidité.
Après reconstitution : boire immédiatement

Comprimés :

Conserver dans un endroit sec entre 15-25°C.

PRESCRIPTION

LISTE I

CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament est un produit qui affecte la santé, son administration sans avis médical peut être dangereuse.
- Suivre strictement la prescription médicale et les instructions du pharmacien.
- Le médecin et le pharmacien connaissent le médicament, ses bienfaits et ses risques.
- Ne pas interrompre le traitement prescrit.
- Ne pas reprendre le traitement sans avis médical.

Fabriqué et Conditionné par:
SPA AL Dar AL Arabia Pour La Fabrication De Médicaments
A 78 Zone d'Activités El Boustène
Sidi Abdellah , Rahmania - Alger
Distributeur et détenteur de la DE :
HIKMA PHARMA ALGERIA
15,16 Zone d'activité Staouelì, Alger - ALGERIE

Tenir hors de la portée des enfants

Révision 11/2014