Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

Elle contient des informations importantes sur votre traitement.
Si vous avez d'autres questions, 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, car cela pourrait lui être nocif.
Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

AMOXICILLINE-ACIDE CLAVULANIQUE

AUGMENTIN®

100 mg/12,5mg par ml — **NOURRISSON ENFANT**

Poudre pour suspension buvable en flacon
(rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1)

• **Les substances actives sont :**
Amoxicilline .....100,00 mg
sous forme d'amoxicilline trihydratée
Acide clavulanique .....12,50 mg
sous forme de clavulanate de potassium
pour 1 ml de suspension reconstituée.

• **Les autres composants sont :**
Crospovidone, carmellose sodique, gomme xanthane, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, benzoate de sodium, aspartam (E951), arôme fraise (contient notamment de la maltodextrine), gel de sillice.

Détenteur de la D.E. : Laboratoire GlaxoSmithKline Algérie
Rue 04 El Soummam Villa N° 17 – Parc Paradou – Hydra – Alger
Fabricant : Laboratoire GlaxoSmithKline Algérie
Zone Industrielle Boudouaou Est, 35500 Wilaya de BOUMERDES.

QU'EST-CE QUE AUGMENTIN 100 mg/12,5 mg par ml NOURRISSON, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Ce médicament se présente sous forme de poudre pour suspension buvable en flacon (5,13 g de poudre correspondent à 30 ml de suspension buvable reconstituée, soit 112 doses-graduations (1 dose = 1 kg)) avec une seringue pour administration orale. Il s'agit d'un antibiotique de la famille des bêta-lactamines associant l'amoxicilline et l'acide clavulanique. Ce médicament est indiqué chez le nourrisson de moins de 30 mois dans le traitement d'otites moyennes aiguës, d'infections respiratoires basses et d'infections urinaires, ces infections étant dues aux germes sensibles, notamment dans certaines situations où les espèces bactériennes responsables de l'infection peuvent être multiples et/ou résistantes aux antibiotiques actuellement disponibles.

QU'EST-CE QUE AUGMENTIN 100 mg/12,5 mg par ml ENFANT, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Ce médicament se présente sous forme de poudre pour suspension buvable en flacon (10,27 g de poudre correspondent à 60 ml de suspension buvable reconstituée, soit 224 doses-graduations (1 dose = 1 kg)) avec une seringue pour administration orale. Il s'agit d'un antibiotique de la famille des bêta-lactamines associant l'amoxicilline et l'acide clavulanique. Ce médicament est indiqué chez l'enfant de plus de 30 mois dans le traitement des otites, sinusites, infections respiratoires basses, infections urinaires, infections stomatologiques, infections dues aux germes sensibles, notamment dans certaines situations où les espèces bactériennes responsables de l'infection peuvent être multiples et/ou résistantes aux antibiotiques actuellement disponibles.

QUELLES SONT LES INFORMATIONS NECESSAIRES AVANT D'UTILISER AUGMENTIN 100 mg/12,5 mg par ml, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) ?

Ne pas prendre AUGMENTIN 100 mg/12,5 mg par ml 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 composition),
- antécédent d'atteinte hépatique liée à l'association amoxicilline/acide clavulanique,
- phénylcétonurie (maladie héréditaire dépistée à la naissance), en raison de la présence d'aspartame (E951).

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

Prendre des précautions particulières avec AUGMENTIN 100 mg/12,5 mg par ml :

Mises en garde
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 (oedème 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 INDESIRABLES EVENTUELS ?) ; 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.
Si votre médecin vous a informé d'une intolérance de votre enfant à certains sucres, contactez-le avant de lui donner ce médicament, en raison de la présence de maltodextrine (glucose).
Contient une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les sujets atteints de phénylcétonurie.
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.

Boire abondamment pendant la durée du traitement.
Ce médicament contient 2,454 mg de potassium par ml de suspension reconstituée (soit 0,063 mmol/ml) :
en tenir compte chez les personnes suivant un régime pauvre en potassium.
Ce médicament contient 1,05 mg de sodium par ml de suspension reconstituée (soit 0,046 mmol/ml) : en tenir compte chez les personnes suivant un régime pauvre en sel, strict.
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.

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.

Liste des excipients à effet notoire :
Aspartam (E 951) : source de phénylalanine, maltodextrine (glucose), sodium.

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, de l'allopurinol (autres inhibiteurs de l'uricosynthèse), des anticoagulants oraux, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

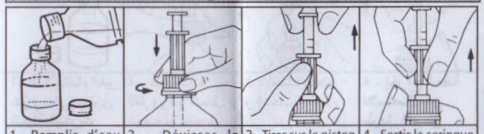
COMMENT PRENDRE AUGMENTIN 100 mg/12,5 mg par ml, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) ?

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.
A titre indicatif, chez l'enfant de plus de 30 mois ou le nourrisson de moins de 30 mois, la posologie usuelle est de 80 mg/kg/jour en trois prises.
La posologie doit être adaptée en cas d'insuffisance rénale.
Si vous avez l'impression que l'effet de Augmentin 100 mg/12,5 mg par ml, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode et voie d'administration :
Voie orale. Prendre le médicament de préférence en début de repas.
Dès addition d'eau et entre chaque utilisation, conserver le flacon au réfrigérateur.
Bien agiter le flacon avant chaque utilisation. L'administration se fait avec la seringue pour administration orale graduée en kg de poids corporel.

MODE D'UTILISATION DE LA SERINGUE POUR ADMINISTRATION ORALE

La dose par prise est indiquée en fonction du poids de l'enfant sur le piston de la seringue pour administration orale graduée en kg. La dose se lit donc directement sur les graduations de la seringue pour administration orale. Ainsi, le poids indiqué correspond à la dose pour une prise. Trois prises par jour sont nécessaires. Par exemple, la graduation n° 10 correspond à la dose à administrer par prise pour un enfant de 10 kg, et ce, trois fois par jour.



1- Remplir d'eau non gazeuse jusqu'au niveau de remplissage. **Bien agiter pour obtenir un liquide homogène.** Compléter par de l'eau jusqu'au niveau si nécessaire.	2 - Dévisser le bouchon du flacon. Introduire la seringue pour administration orale. Visser la bague sur le goulot du flacon.	3 - Tirer sur le piston jusqu'à la graduation correspondant au poids de l'enfant en maintenant la collerette. Lire le poids en kg au niveau de la collerette.	4 - Sortir la seringue pour administration orale à travers la bague sans la dévisser. **Attention : ne pas tirer sur le piston.**
5- Administrer le médicament à l'enfant.	6 - Après chaque utilisation, **bien rincer la seringue pour administration orale** et la remettre dans le flacon à travers la bague. Il est inutile de remettre le bouchon, la seringue pour administration orale pouvant rester en place dans le flacon jusqu'à l'utilisation suivante.		7 - Remettre le flacon **au réfrigérateur** après chaque utilisation. **Bien agiter** le flacon avant chaque nouvelle utilisation.

Attention, cette seringue pour administration orale ne doit pas être utilisée pour administrer un autre médicament, la graduation de cette seringue pour administration orale étant spécifique à ce produit.

Fréquence d'administration : 3 prises par jour.
Durée du traitement : 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 votre enfant est 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 sa guérison.

Si vous avez donné plus de AUGMENTIN 100 mg/12,5 mg par ml que vous n'auriez dû :
Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de donner AUGMENTIN 100 mg/12,5 mg par ml :
Ne pas donner de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de donner.

QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, AUGMENTIN 100 mg/12,5 mg par ml, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) est susceptible d'avoir des effets indésirables :

Les plus fréquemment observés :
- Candidose (infection due à certains champignons microscopiques), diarrhées, selles molles, nausées, vomissements.

En cas de diarrhées survenant au cours du traitement par ce médicament, prenez rapidement avis auprès de votre médecin.
NE JAMAIS PRENDRE DE TRAITEMENT ANTIDIARRHEIQUE SANS PRESCRIPTION MEDICALE.

Les effets peu fréquemment ou rarement observés :
- vertiges, céphalées (maux de tête),
- dyspepsie (digestion difficile) et douleurs abdominales,
- augmentation modérée et sans signes cliniques des transaminases et phosphatases alcalines (enzymes du foie),
- éruption cutanée, prurit (démangeaisons), urticaire, érythème cutané,
- leucopénie réversible (baisse plus ou moins importante du nombre de globules blancs dans le sang), neutropénie réversible (baisse de certains globules blancs : neutrophiles dans le sang), agranulocytose réversible (chute importante du nombre de certains globules blancs dans le sang), thrombocytopénie réversible (baisse du nombre de plaquettes dans le sang), anémie hémolytique réversible (par destruction des globules rouges).

Les effets très rarement observés :
- allergie généralisée (dont choc allergique), maladie sérique (éruption cutanée avec fièvre et douleurs articulaires), vascularite allergique (inflammation des petits vaisseaux sanguins) (Voir Prendre des précautions particulières/Mises en garde),
- convulsions,
- colite pseudo-membraneuse (inflammation de l'intestin avec diarrhée et/ou douleurs abdominales), colite hémorragique (inflammation de l'intestin avec diarrhée et/ou saignements),
- des colorations dentaires superficielles, généralement réversibles après brossage, ont été rapportées très rarement chez l'enfant avec les formes pour suspension buvable,
- hépatite, jaunisse,
- syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell (décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre de façon très grave à tout le corps), dermatite bulleuse ou exfoliative (inflammation de la peau avec bulles),
- pustulose exanthématique aiguë généralisée (rougeur se généralisant à tout le corps avec des pustules et accompagnée de fièvre, voir Prendre des précautions particulières/Mises en garde).

Des cas de :
- éosinophilie (augmentation de certains globules blancs dans le sang),
- allergies pouvant se manifester de façon plus ou moins grave : urticaire, oedème de Quincke (brusque gonflement du visage et du cou), gêne respiratoire (voir Prendre des précautions particulières/Mises en garde),
- néphrite interstitielle (maladie inflammatoire des reins) et cristallurie (présence de cristaux dans les urines) ont été signalés.

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

COMMENT CONSERVER AUGMENTIN 100 mg/12,5 mg par ml, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) ?

Avant reconstitution : à conserver à une température comprise entre +15 °C et +25 °C et à l'abri de l'humidité.
Après reconstitution, la suspension se conserve au maximum 7 jours à une température comprise entre +2 °C et +8 °C (au réfrigérateur).
Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte, le flacon.
La dernière date a laquelle cette notice a été approuvée est Janvier 2010.

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,
- la durée du 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.

Liste I

Médicament enregistré :
- AUGMENTIN 100 mg/12,5 mg par ml NOURRISSON, poudre pour suspension buvable, N° D.E. 11/99/13G 181/305.
- AUGMENTIN 100 mg/12,5 mg par ml ENFANT, poudre pour suspension buvable, N° D.E. 11/99/13G 181/305.

Code notice : 2014000007/02.

gsk GlaxoSmithKline