Bioclav®

Amoxicilline/acide clavulanique (1g/125mg&500mg/62,5mg) rapport: 8/1
Poudre pour suspension buvable

COMPOSITION

Bioclav 1g/125 mg: Amoxicilline trihydratée exprimée en amoxicilline 1g et acide clavulanique sous forme de clavulanate de potassium exprimé en 125 mg.
Teneur en potassium : 24,54 mg, soit 0,63 mmol/sachet.
Bioclav 500mg/62,5 mg: Amoxicilline trihydratée exprimée en amoxicilline 500 mg et acide clavulanique sous forme de clavulanate de potassium exprimé en 62,5 mg.
Teneur en potassium : 12,27 mg, soit 0,31 mmol/sachet-dose.
Excipients: Saccharose, dioxyde de silicone, povidone, gomme xanthane, saccharinate de sodium, arôme orange q.s.p 1 Sachet-dose.
Excipient à effet notoire: Saccharose.

FORME PHARMACEUTIQUE ET PRÉSENTATION

Bioclav 1g/125 mg: Poudre pour suspension buvable en sachets-dose, boîtes de 8 & 12.
Bioclav 500mg/62,5mg: Poudre pour suspension buvable en sachets-dose, boîtes de 12.

CLASSE PHARMACO-THÉRAPEUTIQUE

Antibactérien à usage systémique.

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

Adulte: Bioclav 1g/125 mg: -Otites moyennes aiguës de l'adulte. **-**Sinusites maxillaires aiguës et autres formes de sinusites. -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.
Enfant: BIOCLAV 500 mg/62,5 mg : -Otites moyennes aiguës du jeune enfant, otites récidivantes. -Sinusites. -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. Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.

CONTRE-INDICATIONS

Absolues : Allergie aux antibiotiques de la famille des bêtalactamines (pénicillines, céphalosporines) : Allergie à l'un des constituants du médicament. Antécédent d'atteinte hépatique liée à l'association amoxicilline-acide clavulanique. **Relatives :** Méthotrexate.
En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Déconseillées: Méthotréxate.
A prendre en compte: Allopurinol, risque accru de réactions cutanées.
Problèmes particuliers du déséquilibre de l'INR: Par augmentation de l'activité des anticoagulants oraux.
Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- La survenue de toute manifestation allergique impose l'arrêt du traitement et la mise en place d'un traitement adapté.
- Des réactions immunoallergiques, dont des réactions d'hypersensibilité (anaphylaxie) sévères et parfois fatales ont été exceptionnellement observées chez les malades traités par les bêtalactamines.
- L'allergie aux pénicillines est croisée avec l'allergie aux céphalosporines dans 5 à 10% des cas. Ceci conduit à proscrire les pénicillines lorsque le sujet est un allergique connu aux céphalosporines.
- L'administration de fortes doses de bêtalactamines, chez l'insuffisant rénal ou chez les patients présentant des facteurs prédisposant tels que des antécédents de convulsions, épilepsie traitée ou atteintes méningées peut exceptionnellement entraîner des convulsions.
- En cas d'administration de doses élevées d'amoxicilline, un apport hydrique suffisant doit être assuré pour réduire les risques de cristallurie.
- Le risque de survenue d'effet indésirable hépatique (cholestase) est majoré en cas de traitement supérieur à 10 jours et tout particulièrement au-delà de 15 jours.
- En cas de traitement prolongé, il est recommandé de surveiller les fonctions hépatique et rénale.
- En raison de la présence du saccharose, il est contre-indiqué en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose ou de déficit en sucrase-isomaltase.

Ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin. L'allaitement est possible avec la prise de ce médicament. Si le nouveau-né présente des troubles tels que des diarrhées, éruptions sur la peau, candidose, avertissez immédiatement votre médecin.
D'une façon générale, il convient, au cours de la grossesse ou de l'allaitement de toujours demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant d'utiliser un medicament.

COMMENT PRENDRE CE MÉDICAMENT

Voie orale. Le contenu du sachet-dose est à disperser dans un demi-verre d'eau avant ingestion. Prendre le médicament de préférence en début de repas.
BIOCLAV 1g/125 mg (Adulte poids ≥ 40 kg):
***Adulte normorénal :** 2 g/jour en 2 prises dans les indications suivantes: sinusites maxillaires aiguës ; 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 ; 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, en association à un autre antibiotique actif sur les chlamydiae ; infections stomatologiques sévères : abcès, phlegmons, cellulites ; pneumopathies aiguës du patient à risque, notamment éthylique chronique, tabagique, âgé de plus de 65 ans ou présentant des troubles de la déglutition ; traitement de relais de la voie injectable.
***Adulte insuffisant rénal :** Clairance de la créatinine > 30 ml/min : pas d'adaptation posologique nécessaire, Clairance de la créatinine entre 10 et 30 ml/min : 1 g/125 mg toutes les 12 à 24 h, Clairance de la créatinine < 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 (cf Posologie chez le patient insuffisant rénal).
BIOCLAV 500 mg/62.5 mg (Enfant):
***Enfant normorénal de plus de 30 mois :**
80mg/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 > à 30 ml/min, pas d'adaptation posologique.
-Clairance de la créatinine entre 10 et 30ml/min, 15 mg/kg/prise au maximum, 2 fois/jour.
-Clairance de la créatinine < 10 ml/min, 15 mg/kg/jour au maximum.
Hémodialyse: 15 mg/kg/jour et 15 mg/kg supplémentaire pendant et après la dialyse.
Dans tous les cas, se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

SURDOSAGE

Les manifestations de surdosage peuvent être neuropsychiques, rénales et gastro-intestinales. Le traitement en est symptomatique en surveillant particulièrement l'équilibre hydro électrolytique. L'amoxicilline et l'acide clavulanique peuvent être éliminés par hémodialyse.

EFFETS INDÉSIRABLES

Comme tout principe actif, ce médicament peut, chez certaines personnes, entraîner des effets plus ou moins gênants:
Infections et infestations : Candidose cutanéo-muqueuse.
Affections hématologiques et du système lymphatique : Des cas d'éosinophilie ont été signalés.
Affections du système immunitaire : Manifestations allergiques, urticaire, oedème de Quincke, gêne respiratoire, très rare anaphylaxie (choc anaphylactique), maladie sérique, vascularite d'hypersensibilité.
Affections du système nerveux : Vertiges, céphalées.
Affections gastro-intestinales : Diarrhées, selles molles, nausées, vomissements.
Affections hépatobiliaires : Augmentation modérée et asymptomatique des ASAT, ALAT ou phosphatases alcalines.
Affections de la peau et du tissu sous-cutané : Eruption cutanée, prurit et urticaire.
Affections du rein et des voies urinaires : cristallurie ont été signalés.
Signaler à votre médecin ou à votre pharmacien tout effet non souhaité et gênant qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

CONSERVATION

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation.
Garder à l'abri de l'humidité et à une température entre 15 °C et 25°C.
Tenir hors de la portée des enfants.

Liste I
Date de révision de la notice : Juin 2013.
Bioclav 1 g/125 mg D.E Algérie n° : 13/13G269/293
Bioclav 500 mg/62,5 mg D.E Algérie n° : 13/13G204/293

Fabricant et détenteur de D.E: Les Laboratoires BIOCARE
R.N. 44 Sidi Kassi Ben M'hidi El Tarf - ALGÉRIE.

BIOCARE LABORATOIRES

580/06/2013