

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 21/08/2017

Dénomination du médicament

AUGMENTIN 2 g/200 mg ADULTES, poudre pour solution pour perfusion
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 vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, 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.

Sommaire notice

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que AUGMENTIN 2 g/200 mg ADULTES, poudre pour solution pour perfusion et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser AUGMENTIN 2 g/200 mg ADULTES, poudre pour solution pour perfusion ?
3. Comment utiliser AUGMENTIN 2 g/200 mg ADULTES, poudre pour solution pour perfusion ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver AUGMENTIN 2 g/200 mg ADULTES, poudre pour solution pour perfusion ?
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE AUGMENTIN 2 g/200 mg ADULTES, poudre pour solution pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

AUGMENTIN 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 ne plus être efficaces (être inactivés). L'autre constituant actif (l'acide clavulanique) empêche cette inactivation.

Indications thérapeutiques

AUGMENTIN est utilisé chez l'adulte et chez l'enfant pour traiter les infections suivantes :

- infections sévères des oreilles, du nez et de la gorge,
- infections des voies respiratoires,
- infections des voies urinaires,
- infections de la peau et des tissus mous, incluant les infections bucco-dentaires,
- infections des os et des articulations,
- infections intra-abdominale,

- infections des organes génitaux chez la femme.

AUGMENTIN est utilisé chez l'adulte et l'enfant en prévention des infections liées à une chirurgie.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER AUGMENTIN 2 g/200 mg ADULTES, poudre pour solution pour perfusion ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais AUGMENTIN 2 g/200 mg ADULTES, poudre pour solution pour perfusion :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'amoxicilline, à l'acide clavulanique, à la pénicilline ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (dont la liste est fournie à la rubrique 6).
- Si vous avez déjà présenté une réaction allergique grave (d'hypersensibilité) à un autre antibiotique. Ceci peut inclure une éruption cutanée ou un gonflement du visage ou du cou.
- Si vous avez déjà eu des problèmes au foie ou développé un ictère (jaunissement de la peau) lors de la prise d'un antibiotique.

→ **N'utilisez pas AUGMENTIN si vous êtes dans l'une des situations mentionnées ci-dessus.**

En cas de doute, demandez conseil à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser AUGMENTIN.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Mises en garde et précautions d'emploi

Demandez conseil au médecin, au pharmacien ou à l'infirmier/ère avant de prendre ce médicament si vous :

- souffrez de mononucléose infectieuse,
- êtes traité(e) pour des problèmes au foie ou aux reins,
- n'urinez pas régulièrement.

En cas de doute, demandez conseil à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser AUGMENTIN.

Dans certains cas, votre médecin pourra rechercher le type de bactérie responsable de l'infection.

Selon les résultats, il pourra vous prescrire un dosage différent d'AUGMENTIN ou un autre médicament.

Réactions nécessitant une attention particulière

AUGMENTIN peut aggraver certaines maladies ou engendrer des effets secondaires graves, notamment des réactions allergiques, des convulsions et une inflammation du gros intestin. Lorsque vous utilisez AUGMENTIN, 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 vous effectuez des analyses de sang (nombre de globules rouges ou explorations fonctionnelles du foie) ou des analyses d'urine (dosage du glucose), vous devez informer le médecin ou l'infirmier/ère que vous prenez AUGMENTIN. En effet, AUGMENTIN peut modifier les résultats de ces types de tests.

Interactions avec d'autres médicaments

Autres médicaments et AUGMENTIN 2 g/200 mg ADULTES, poudre pour solution pour perfusion :

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Cela inclut les médicaments vendus sans ordonnance, et aussi les produits à base de plantes.

Si vous prenez de l'allopurinol (en traitement de la goutte) avec AUGMENTIN, le risque de réaction cutanée allergique est plus élevé.

Si vous prenez du probénécide (en traitement de la goutte), votre médecin peut décider d'ajuster votre dose d'AUGMENTIN.

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

AUGMENTIN peut influencer sur l'action du méthotrexate (un médicament utilisé pour traiter le cancer ou les maladies rhumatismales).

AUGMENTIN peut influencer sur l'action du mycophénolate mofétil (traitement pour prévenir le rejet de greffe d'organes).

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, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Sportifs

Sans objet.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

AUGMENTIN peut provoquer des effets indésirables susceptibles de réduire la capacité à conduire. Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines si vous ne vous sentez pas bien.

Liste des excipients à effet notable

Informations importantes concernant certains composants d'AUGMENTIN 2 g/200 mg ADULTES, poudre pour solution pour perfusion :

- AUGMENTIN 2 g/200 mg contient environ 125,9 mg (5,5mmol) de sodium. Cela doit être pris en compte en cas de contrôle de l'apport alimentaire en sodium.
- AUGMENTIN 2 g/200 mg contient environ 39,3 mg (1,0 mmol) de potassium. Cela doit être pris en compte chez les patients insuffisants rénaux ou les patients contrôlant leur apport alimentaire en potassium.

3. COMMENT UTILISER AUGMENTIN 2 g/200 mg ADULTES, poudre pour solution pour perfusion ?

Instructions pour un bon usage

Vous ne vous administrerez jamais vous-même ce médicament. Il vous sera administré par une personne qualifiée, comme un médecin ou un(e) infirmier/ère.

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

Posologie

Les doses habituelles sont :

Adultes et enfants de 40 kg et plus

Dose habituelle	1 g/100 mg toutes les 8 à 12 heures
Dose supérieure	1 g/100 mg toutes les 8 heures ou 2 g/200 mg toutes les 12 heures En cas d'infection très grave, la dose peut être augmentée jusqu'à un maximum de 2 g/200 mg administré toutes les 8 heures.
Pour soigner les infections pendant et après une intervention chirurgicale	1 g/100 mg à 2 g/200 mg avant l'intervention lors de l'administration de l'anesthésique. La dose peut varier en fonction du type d'intervention. Votre médecin peut répéter l'administration si l'intervention dure plus d'1 heure.

Enfants pesant moins de 40 kg

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

Enfants de 3 mois et plus	50 mg/5 mg par kilogramme de poids corporel toutes les 8 heures.
---------------------------	--

Enfants âgés de moins de 3 mois ou pesant moins de 4 kg	50 mg/5 mg par kilogramme de poids corporel toutes les 12 heures.
---	---

Patients souffrant de problèmes rénaux et hépatiques

- En cas de problèmes rénaux, il est possible qu'une dose différente vous soit administrée. Le médecin pourra prescrire un dosage différent ou un autre médicament.
- En cas de problèmes au foie, votre médecin vous surveillera étroitement et les examens de votre foie seront plus réguliers.

Mode d'administration d'AUGMENTIN

- AUGMENTIN sera administré par injection dans une veine ou par perfusion intraveineuse.
- Veillez à boire beaucoup de liquides tout au long de votre traitement par AUGMENTIN.
- Normalement, le traitement par AUGMENTIN ne sera pas poursuivi au-delà de deux semaines sans avis médical.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez reçu plus d'AUGMENTIN 2 g/200 mg ADULTES, poudre pour solution pour perfusion que vous n'auriez dû :

L'administration d'une quantité excessive d'AUGMENTIN est peu probable, mais si vous pensez en avoir reçu plus que vous n'auriez dû, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Les signes possibles sont des maux de ventre (nausées, vomissements ou diarrhée) ou des convulsions.

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

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'administration de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, AUGMENTIN 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 dans le cou, l'aisselle et l'aîne,
- gonflement, parfois du visage ou de la bouche (*angio-oedème*), entraînant des difficultés respiratoires,
- malaise brutal avec chute de la pression artérielle.

→Si vous présentez un de ces symptômes, contactez un médecin immédiatement. Arrêtez l'administration d'AUGMENTIN.

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.

→Si vous présentez ces symptômes, demandez conseil le plus tôt possible à votre médecin.

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),
- diarrhée.

Effets indésirables peu fréquents

Ils peuvent affecter moins de 1 personne sur 100 :

- éruption cutanée, démangeaisons,
- éruption cutanée en saillie avec démangeaisons (*urticaire*),
- nausées, en particulier à doses élevés.

→Si vous ou votre enfant présentez ces effets indésirables, administrez AUGMENTIN avant les repas.

- vomissements,
- 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 1000 :

- 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.

- gonflement et rougeur le long d'une veine, extrêmement sensible au toucher.

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.

Autres effets indésirables

D'autres effets indésirables ont été observés chez un très petit nombre de personnes, mais leur fréquence exacte est inconnue :

- réactions allergiques (voir ci-dessus),
- inflammation du gros intestin (voir ci-dessus),
- inflammation de la membrane protectrice entourant le cerveau (*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 dans 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*).

→Si vous présentez l'un de ces symptômes, contactez un médecin immédiatement.

- 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,
- convulsions (chez les personnes prenant des doses élevées d'AUGMENTIN ou ayant des problèmes rénaux).

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.

Si vous présentez des effets indésirables :

→Si l'un des effets indésirables devient grave ou gênant, ou si vous présentez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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:

www.ansm.sante.fr

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

5. COMMENT CONSERVER AUGMENTIN 2 g/200 mg adultes, poudre pour solution pour perfusion ?

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

Date de péremption

La date de péremption et les instructions pour la conservation indiquées sur l'étiquette sont des informations destinées au médecin, à l'infirmier/ère ou au pharmacien. Le médecin, l'infirmier/ère ou le pharmacien sont en charge de la préparation de votre médicament. Ce dernier doit être utilisé dans les 20 minutes suivant la reconstitution.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après {EXP}. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conditions de conservation

Avant ouverture :

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

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

Pour les durées et les conditions de conservation du médicament après reconstitution et dilution, voir la rubrique « Informations réservées aux professionnels de santé ».

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Ce que contient AUGMENTIN 2 g/200 mg ADULTES :

- Les substances actives sont : l'amoxicilline et l'acide clavulanique. Chaque flacon contient de l'amoxicilline sodique équivalent à 2 g d'amoxicilline et du clavulanate de potassium équivalent à 200 mg d'acide clavulanique.

AUGMENTIN ne contient pas d'autres composants. Toutefois, veuillez vous référer à la rubrique 2, qui détaille des informations importantes concernant la présence de sodium et de potassium.

Le médecin, l'infirmier/ère, ou le pharmacien prépareront la solution à administrer à l'aide d'un liquide approprié (tel que l'eau pour préparations injectables ou un liquide pour injection/perfusion).

Forme pharmaceutique et contenu

Aspect d'AUGMENTIN 2 g/200 mg ADULTES et contenu de l'emballage extérieur :

AUGMENTIN 2 g/200 mg ADULTES, poudre pour solution pour perfusion se présente sous forme de poudre stérile à reconstituer en solution pour perfusion, contenue dans un flacon de verre transparent. Les flacons sont conditionnés en boîte de 1, 5, 10 ou 50.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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 de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire

LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE

23 RUE FRANCOIS JACOB
92500 RUEIL MALMAISON

Exploitant

LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE

23 RUE FRANCOIS JACOB
92500 RUEIL MALMAISON

Fabricant

SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS

CLARENDON ROAD - WORTHING
WEST SUSSEX
BN14 8QH
ROYAUME UNI

ou

BIOPHARMA SRL

VIA DELLE GERBERE SNC
S. PALOMBA (RM)
ITALIE

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée 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'ANSM (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Pour plus d'informations, veuillez consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit.

Administration

AUGMENTIN 2 g / 200 mg doit être administré par perfusion sur une période de 30 à 40 minutes. Augmentin IV n'est pas adapté à une administration intramusculaire.

Reconstitution

A usage unique seulement. Toute solution non utilisée doit être éliminée.

La reconstitution/dilution doit être faite dans des conditions aseptiques. Avant administration, la solution doit être inspectée visuellement afin de s'assurer qu'elle ne contient aucune particule et ne présente aucune altération de la couleur. La solution ne doit être utilisée que si elle est limpide et qu'aucune particule n'est visible.

Les flacons d'AUGMENTIN ne sont pas adaptés à une utilisation multi-doses.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Le solvant normalement utilisé est une eau pour préparations injectable Ph. Eur.

Une coloration rose de nature transitoire peut ou non être observée au cours de la reconstitution. Les solutions reconstituées sont normalement incolores ou jaune paille pâle.

AUGMENTIN 2 g/200 mg ne doit pas être utilisé pour des injections en bolus. Il est réservé aux perfusions intraveineuses

Préparation des solutions pour perfusion intraveineuse

AUGMENTIN 2 g /200 mg doit être reconstitué dans 20 ml d'eau pour préparations injectables Ph. Eur. (volume minimum recommandé). La solution reconstituée doit être immédiatement ajoutée à 100 ml de liquide pour perfusion par l'intermédiaire d'une mini-poche ou d'un perfuseur à burette.

Stabilité des solutions prêtes à emploi

Flacons reconstitués (avant dilution pour perfusion)

La solution reconstituée (correspondant à 1 flacon reconstitué avec 20 ml d'eau pour préparations injectables) doit être diluée immédiatement, ou au maximum dans les 20 minutes.

Solution diluée pour perfusion intraveineuse

La stabilité physicochimique après dilution a été démontrée pendant 1-2 heures à une température de 25 °C.

D'un point de vue microbiologique, la solution reconstituée et diluée (1 flacon reconstitué, dilué dans un liquide de perfusion d'un volume de 100 ml minimum) doit être utilisée immédiatement.

Les perfusions par voie intraveineuse d'amoxicilline/acide clavulanique peuvent être préparées à l'aide de différents liquides de perfusion. La conservation des solutions reconstituées d'antibiotiques, à température ambiante (25 °C), dans les volumes recommandés des solutions injectables indiquées ci-dessous, maintient une concentration d'antibiotique satisfaisante. Si le produit reconstitué, dilué est conservé à une température de 25°C, les durées de perfusion ne devraient pas dépasser les durées indiquées dans le tableau ci-dessous :

<u>Solutions pour perfusion intraveineuse</u>	<u>Stabilité à 25 °C (heures)</u>
Eau pour préparations injectables Ph.Eur.	2 heures
Solution pour perfusion intraveineuse de chlorure de sodium à 0,9 % (9 mg/ml)	2 heures
Solution injectable composée de chlorure de sodium (solution de Ringer)	1 heures
Solution de lactate de sodium (Ringer–Lactate : Hartmann's)	2 heures

La stabilité des solutions d'AUGMENTIN IV dépend de leur concentration. Dans le cas où le recours à des solutions plus concentrées s'avère nécessaire, la durée de stabilité doit être ajustée en conséquence.

AUGMENTIN IV est moins stable lorsqu'il est utilisé en perfusion avec des solutions injectables à base de glucose, de dextran ou de bicarbonate. Les solutions reconstituées d'AUGMENTIN ne doivent par conséquent pas être mélangées à ces solutions pour perfusion.

Toute solution antibiotique non utilisée doit être éliminée

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.