# AUGMENTIN

## 500mg/62,50mg ENFANTS

Poudre pour suspension buvable en sachet-dose

**AUGMENTIN 500 mg/62,5 mg ENFANTS, poudre pour suspension buvable en sachet-dose (rapport amoxicilline/acide clanulanique : 8/1)**

- **Les substances actives sont :**

Amoxicilline ..... 500,00 mg
sous forme d'amoxicilline trihydratée

Acide clavulanique ..... 62,5 mg
sous forme de clavulanate de potassium

pour un sachet-dose.

- **Les autres composants sont :**

crospovidone, silice précipitée hydratée, arôme pêche-citron-fraise (contient notamment de la maltodextrine), aspartam (E951).

**Titulaire/Exploitant :**
**LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE**
100, route de Versailles
78163 Marly-le-Roi Cedex

**Fabricant :**
**GLAXO WELLCOME PRODUCTION**
Z.I de la Peyennière
53100 Mayenne - France

## QU'EST-CE QUE AUGMENTIN 500 mg/62,50 mg ENFANTS, poudre pour suspension buvable en sachet-dose (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) et DANS QUELS CAS SONT-ILS UTILISES ?

Ce médicament se présente sous forme de poudre pour suspension buvable en sachets-doses. Boîtes de 12.
Il s'agit d'un antibiotique de la famille des bêta-lactamines associant l'amoxicilline et l'acide clavulanique.

**AUGMENTIN 500 mg/62,50 mg ENFANTS, poudre pour suspension buvable en sachet-dose (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1)** est indiqué chez l'enfant de plus de 30 mois, dans le traitement des 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 500 mg/62,50 mg ENFANTS, poudre pour suspension buvable en sachet-dose (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) ?

**Ne pas prendre AUGMENTIN 500 mg/62,50 mg ENFANTS, poudre pour suspension buvable en sachet-dose (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) 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'aspartam (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 500 mg/62,50 mg ENFANTS, poudre pour suspension buvable en sachet-dose (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) :**

**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 4. 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 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 nouveaux-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 (E951) : source de phénylalanine, maltodextrine (glucose).

**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.

## COMMENT UTILISER AUGMENTIN 500 mg/62,50 mg ENFANTS, poudre pour suspension buvable en sachet-dose (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) ?

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

AUGMENTIN 500 mg/62,5 mg ENFANTS, poudre pour suspension buvable en sachet-dose (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) :
A titre indicatif, chez l'enfant de plus 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 500 mg/62,5 mg ENFANTS, poudre pour suspension buvable en sachet-dose (rapport amoxicilline/acide clavulanique 8/1)** est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

**Mode et voie d'administration**

1 - Déchirer le haut du sachet-dose et verser la poudre dans un verre.

2 - Rajouter un peu d'eau.

3 - Remuer quelques secondes. Boire immédiatement.

**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 500 mg/62,50 mg ENFANTS, poudre pour suspension buvable en sachet-dose (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) que vous n'auriez dû :**
Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

**Si vous oubliez de donner AUGMENTIN 500 mg/62,50 mg ENFANTS, poudre pour suspension buvable en sachet-dose (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) :**
Ne pas donner de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de donner.

## QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, AUGMENTIN 500 mg/62,50 mg ENFANTS, poudre pour suspension buvable en sachet-dose (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 500 mg/62,50 mg ENFANTS, poudre pour suspension buvable en sachet-dose (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) ?

Pas de précautions particulières de conservation.
Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte, le sachet-dose.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le : Novembre 2005.

## 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.**

Conditions de délivrance: Liste I-Uniquement sur ordonnance.

Médicament enregistré N°: 04/13G 204/262

gsk GlaxoSmithKline