NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

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

Amoxicilline/acide clavulanique

Veuillez 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 est généralement prescrit pour un bébé ou un enfant. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques à ceux de votre enfant.
Si votre enfant présente un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à 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.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que AUGMENTIN 500 mg/62,5 mg ENFANTS, poudre pour suspension buvable en sachet (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser AUGMENTIN 500 mg/62,5 mg ENFANTS, poudre pour suspension buvable en sachet (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) ?
3. Comment prendre AUGMENTIN 500 mg/62,5 mg ENFANTS, poudre pour suspension buvable en sachet (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver AUGMENTIN 500 mg/62,5 mg ENFANTS, poudre pour suspension buvable en sachet (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE AUGMENTIN 500 mg/62,5 mg ENFANTS, poudre pour suspension buvable en sachet (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Associations de pénicillines, inhibiteurs de bêta-lactamases inclus - code ATC : J01CR02

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 arrêter d'être efficaces (être inactivés). L'autre constituant actif (l'acide clavulanique) empêche cette inactivation.

AUGMENTIN est utilisé chez les nourrissons et les enfants pour traiter les infections suivantes :

infections de l'oreille moyenne et des sinus,
infections des voies respiratoires,
infections des voies urinaires,
infections de la peau et des tissus mous, incluant les infections dentaires,
infections des os et des articulations.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER AUGMENTIN 500 mg/62,5 mg ENFANTS, poudre pour suspension buvable en sachet (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) ?

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ne donnez jamais AUGMENTIN 500 mg/62,5 mg ENFANTS, poudre pour suspension buvable en sachet (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) à votre enfant :

S'il est allergique à l'amoxicilline, à l'acide clavulanique, à la pénicilline ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
S'il a déjà présenté une réaction allergique grave à un autre antibiotique.
Ceci peut inclure une éruption cutanée ou un gonflement du visage ou de la gorge.
S'il a déjà eu des problèmes au foie ou développé un ictère (jaunissement de la peau) lors de la prise d'un antibiotique.

➔ **Ne donnez pas AUGMENTIN à votre enfant s'il est dans l'une des situations mentionnées ci-dessus.**

En cas de doute, demandez conseil à son médecin, au pharmacien ou à l'infirmier/ère avant d'administrer AUGMENTIN.

Avertissements et précautions

Demandez conseil au médecin de votre enfant, au pharmacien ou à l'infirmier/ère avant de lui administrer AUGMENTIN s'il :
souffre de mononucléose infectieuse,
est traité pour des problèmes au foie ou aux reins,
n'urine pas régulièrement.

En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant d'administrer AUGMENTIN à votre enfant.

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

Selon les résultats, il pourra prescrire à votre enfant 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 votre enfant prend 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 votre enfant effectue des analyses de sang (nombre de globules rouges ou explorations fonctionnelles hépatiques) ou des analyses d'urine (dosage du glucose), vous devez informer le médecin ou l'infirmier/ère qu'il prend AUGMENTIN. En effet, AUGMENTIN peut influer sur les résultats de ces types de tests.

Autres médicaments et AUGMENTIN 500 mg/62,5 mg ENFANTS, poudre pour suspension buvable en sachet (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1)

Informez votre médecin ou votre pharmacien si votre enfant prend ou a récemment pris ou pourrait prendre tout autre médicament.

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

Si votre enfant prend du probénécide (en traitement de la goutte), votre médecin peut décider d'ajuster la 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 influer sur l'action du méthotrexate (un médicament utilisé pour traiter le cancer ou les maladies rhumatismales).

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

AUGMENTIN 500 mg/62,5 mg ENFANTS, poudre pour suspension buvable en sachet (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si votre enfant, devant recevoir ce médicament, est enceinte ou allaite, ou si elle pense être enceinte ou envisage une grossesse, demandez conseil à son médecin ou son pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

AUGMENTIN peut provoquer des effets indésirables dont les symptômes peuvent diminuer la capacité à conduire. Ne pas conduire de véhicules et ne pas manipuler de machines à moins de se sentir parfaitement bien.

AUGMENTIN 500 mg/62,5 mg ENFANTS, poudre pour suspension buvable en sachet (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) contient de l'aspartam (E951), de la maltodextrine (glucose), du sodium et peut contenir de l'alcool benzylique :

Ce médicament contient 15 mg d'aspartam par sachet. L'aspartam contient une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

Ce médicament peut contenir des traces d'alcool benzylique. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques.

L'alcool benzylique est associé à un risque d'effets secondaires graves y compris des problèmes respiratoires (appelés « syndrome de suffocation ») chez les jeunes enfants. Ne pas utiliser chez le nouveau-né (jusqu'à 4 semaines) sauf recommandation contraire de votre médecin.

Ne pas utiliser pendant plus d'une semaine chez les jeunes enfants (moins de 3 ans), sauf avis contraire de votre médecin ou de votre pharmacien.

AUGMENTIN contient de la maltodextrine (glucose). Si votre médecin vous a informé(e) que votre enfant a une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par sachet, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE AUGMENTIN 500 mg/62,5 mg ENFANTS, poudre pour suspension buvable en sachet (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

Adultes et enfants de 40 kg ou plus

Ces sachets ne sont généralement pas recommandés pour les adultes et les enfants pesant 40 kg ou plus. Demandez conseil à votre médecin ou au pharmacien.

Enfants pesant moins de 40 kg

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

Votre médecin vous indiquera la quantité d'AUGMENTIN à administrer à votre bébé ou enfant.
Dose recommandée : 40 mg/5 mg à 80 mg/10 mg par kg de poids corporel et par jour, en trois fois.

Patients souffrant de problèmes rénaux et hépatiques

Si votre enfant a des problèmes rénaux, une réduction de la dose peut être nécessaire. Le médecin pourra prescrire un dosage différent ou un autre médicament.

Si votre enfant a des problèmes au foie, des analyses de sang plus fréquentes pourront être nécessaires afin de vérifier le fonctionnement de son foie.

Comment administrer AUGMENTIN ?

Juste avant la prise d'AUGMENTIN, ouvrez le sachet et mélangez son contenu dans un verre d'eau.
Donnez le mélange à votre enfant au début d'un repas ou un peu avant.

Répartissez les prises de manière régulière au cours de la journée ; elles doivent être espacées d'au moins 4 heures. N'administrez pas 2 doses en 1 heure.

Ne donnez pas AUGMENTIN à votre enfant pendant plus de 2 semaines. Si les symptômes de votre enfant persistent, consultez de nouveau un médecin.

Si vous avez administré plus d'AUGMENTIN 500 mg/62,5 mg ENFANTS, poudre pour suspension buvable en sachet (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

La prise d'une quantité excessive d'AUGMENTIN par votre enfant peut entraîner des maux de ventre (nausées, vomissements ou diarrhée) ou des convulsions. Parlez-en au médecin de votre enfant le plus tôt possible. Montrez la boîte de médicament au médecin.

Si vous oubliez de donner AUGMENTIN 500 mg/62,5 mg ENFANTS, poudre pour suspension buvable en sachet (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1)

Si vous avez oublié de donner une dose à votre enfant, administrez-la dès que vous y pensez. Attendez ensuite environ 4 heures avant de lui administrer la dose suivante. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si votre enfant arrête de prendre AUGMENTIN 500 mg/62,5 mg ENFANTS, poudre pour suspension buvable en sachet (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1)

Vous devez continuer de donner AUGMENTIN à votre enfant jusqu'à la fin du traitement, même s'il se sent mieux. Toutes les doses sont importantes pour combattre l'infection. Si certaines bactéries devaient survivre, elles pourraient être à l'origine d'une réapparition de l'infection.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament 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'aine,
gonflement, parfois du visage ou au niveau de la gorge (*angio-oedème*), entraînant des difficultés respiratoires,
malaise brutal avec chute de la pression artérielle,
douleurs thoraciques dans un contexte de réactions allergiques, qui peuvent être le symptôme d'un infarctus du myocarde déclenché par une allergie (*syndrome de Kounis*).

➔ Si votre enfant présente 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 votre enfant présente ces symptômes, **demandez conseil le plus tôt possible à votre médecin**.

Effets indésirables très fréquents

Ils peuvent affecter plus d'une personne sur 10 :

diarrhée (chez les adultes).

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),
nausées, en particulier aux doses élevées.

➔ Si votre enfant présente ces effets indésirables, **administrez AUGMENTIN avant les repas**.

vomissements,
diarrhée (chez les enfants).

Effets indésirables peu fréquents

Ils peuvent affecter moins de 1 personne sur 100 :

éruption cutanée, démangeaisons,

éruption cutanée en saillie avec démangeaisons (*urticaire*),
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**.

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.

Fréquence indéterminée

La fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

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*).
- symptômes de type grippal accompagnés d'une éruption cutanée, de fièvre, de ganglions enflés, et de résultats anormaux des tests sanguins [dont une augmentation des globules blancs (*éosinophilie*) et des enzymes hépatiques] [*syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse (DRESS)*].

➔ **Si votre enfant présente 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,
hyperactivité,
convulsions (chez les personnes prenant des doses élevées d'AUGMENTIN ou ayant des problèmes rénaux),
langue noire pileuse (*glossophytie*),
coloration des dents (chez les enfants), généralement éliminée au brossage.

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.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

5. COMMENT CONSERVER AUGMENTIN 500 mg/62,5 mg ENFANTS, poudre pour suspension buvable en sachet (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) ?

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

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

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient AUGMENTIN 500 mg/62,5 mg ENFANTS, poudre pour suspension buvable en sachet (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1)

Les substances actives sont :

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

Acide clavulanique ..... 62,50 mg
Sous forme de clavulanate de potassium

Pour un sachet

Les autres composants sont : Crospovidone, silice précipitée hydratée, arôme pêche-citron-fraise (contient de la maltodextrine et peut contenir de l'alcool benzylique), aspartam (E951).

Voir la rubrique 2 pour plus d'informations importantes sur l'aspartam (E951), l'alcool benzylique, la maltodextrine et le sodium contenus dans Augmentin.

Qu'est-ce que AUGMENTIN 500 mg/62,5 mg ENFANTS, poudre pour suspension buvable en sachet (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de poudre pour suspension buvable en sachet.

Boîte de 8,12 ou 100.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE
23 RUE FRANCOIS JACOB
92500 RUEIL-MALMAISON

Fabricant

GLAXO WELLCOME PRODUCTION
ZI DE LA PEYENNIERE
53100 MAYENNE
FRANCE

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est :

Mars 2023

Les marques appartiennent ou sont concédées aux sociétés du groupe GSK.
@2023 Sociétés du groupe GSK ou ses concédants.

Conseils/éducation sanitaire

Les antibiotiques sont efficaces pour combattre les infections dues à des bactéries. Ils ne sont pas efficaces sur les infections dues à des virus.

Parfois, une infection due à une bactérie ne répond pas à un traitement antibiotique. L'une des raisons les plus fréquentes, est que la bactérie à l'origine de l'infection est résistante à l'antibiotique qui a été pris. Cela signifie que les bactéries peuvent survivre et même se multiplier malgré l'antibiotique.

Les bactéries peuvent devenir résistantes aux antibiotiques pour plusieurs raisons. L'utilisation prudente des antibiotiques peut permettre de réduire le risque que les bactéries deviennent résistantes aux antibiotiques.

Quand votre médecin vous prescrit un traitement antibiotique, cela a pour unique but de traiter votre maladie actuelle. Faire attention aux conseils suivants permettra de prévenir l'émergence de bactéries résistantes qui pourraient stopper l'activité de l'antibiotique.

1. Il est très important de respecter la dose d'antibiotique, le moment de la prise et la durée du traitement. Lire les instructions sur l'étiquetage et si vous ne comprenez pas quelque chose demander à votre médecin ou à votre pharmacien de vous expliquer.

2. Vous ne devez pas prendre un antibiotique à moins qu'il vous ait été spécifiquement prescrit et vous devez l'utiliser uniquement pour traiter l'infection pour laquelle il vous a été prescrit.

3. Vous ne devez pas prendre d'antibiotiques qui ont été prescrits à d'autres personnes même si elles ont une infection apparemment semblable à la vôtre.

4. Vous ne devez pas donner d'antibiotiques qui vous ont été prescrits, à d'autres personnes.

5. S'il vous reste des antibiotiques à la fin de votre traitement prescrit par votre médecin, vous devez les rapporter à votre pharmacien pour destruction appropriée.