

Saint - Denis, le 28 mai 2021

Direction des autorisations (DA)
Pôle instruction, notification AMM et modifications (INOTIF)
Dossier suivi par Valérie MARAND / VM
Tél +33 (0) 1 55 87 33 68
E-mail valerie.marand@ansm.sante.fr
CIS 6 685 301 3
NL NL21290
Procédure N° DE/H/2868/007/IA/082/G
N/Réf :
N° sortant 2021052800226

LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE
23 RUE FRANCOIS JACOB
92500 RUEIL-MALMAISON

Référence ANSM à rappeler dans toutes les correspondances:

N° Dossier AMMTRADM-2021-05-0006

Madame, Monsieur,

Par lettre datée du 12 février 2021, vous m'avez adressé, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1234/2008 de la Commission du 24 novembre 2008 et des lignes directrices relatives à son application, une demande de modification(s) de type :

- IA_{IN}
- IA
- IB
- II
- groupe de modifications

de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité :

**AUGMENTIN 100 mg/12,50 mg par ml ENFANTS, poudre pour suspension buvable en flacon
(rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1)**

concernant :

- Type IA-A.7 : Suppression d'un site de fabrication responsable du contrôle qualité et de la libération des lots, pour un produit fini : SmithKline Beecham Pharmaceuticals, Worthing, UK.
- Type IA_{IN}-B.II.b.2.c.1 : Ajout d'un fabricant responsable de l'importation et/ou de la libération des lots : Ceva Freight Management France SAS, France.

Je vous informe qu'une suite favorable est réservée à votre demande et je vous prie de bien vouloir trouver, ci-joint, la décision portant modification de l'autorisation de mise sur le marché de votre spécialité.

La présente décision peut faire l'objet d'un recours contentieux devant la juridiction administrative compétente dans un délai de deux mois à compter de sa date de réception. Vous voudrez bien rappeler en objet la référence ANSM dans toutes vos correspondances.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Florence MONTANIER
Cheffe du pôle instruction, notification AMM et modifications
Direction des autorisations

Références	
NL	CIS
NL21290	6 685 301 3

Décision

portant modification de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité :

**AUGMENTIN 100 mg/12,50 mg par ml ENFANTS, poudre pour suspension buvable en flacon
(rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1)**

LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES
PRODUITS DE SANTE

Vu le règlement (CE) n°1234/2008 de la Commission du 24 novembre 2008 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires, ainsi que les lignes directrices relatives à son application ;

Vu le code de la santé publique, cinquième partie, notamment les articles L.5121-8, L.5121-20, R.5121-21 et suivants ;

Vu l'autorisation de mise sur le marché octroyée le 3 septembre 1997, modifiée ;

Vu la demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché présentée par :

LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE

en date du 12 février 2021 ;

Vu l'engagement de conformité de traduction des annexes de l'Autorisation de Mise sur le Marché présenté par :

LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE

en date du 3 mai 2021 ;

et concernant :

- la rubrique de l'annexe II suivante :
A.2. Nom et adresse du (des) fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots

Ainsi que la rubrique correspondante de la Notice.

Décide

Article 1er

L'autorisation de mise sur le marché de la spécialité **AUGMENTIN 100 mg/12,50 mg par ml ENFANTS, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1)** de **LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE** est modifiée.

Article 2

Les informations jointes à la présente décision remplacent les informations correspondantes des annexes de l'autorisation de mise sur le marché en vigueur.

Article 3

La présente décision est notifiée à l'intéressé.

Fait, le 28 mai 2021

Florence MONTANIER

Cheffe du pôle instruction, notification AMM et modifications
Direction des autorisations

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

AUGMENTIN 100 mg/12,50 mg par ml ENFANTS, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1)

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml de suspension buvable reconstituée contient 100 mg d'amoxicilline (sous forme d'amoxicilline trihydratée) et 12,50 mg d'acide clavulanique (sous forme de clavulanate de potassium).

Excipients à effet notoire :

Chaque ml de suspension buvable contient 3,2 mg d'aspartam (E951). L'arôme présent dans Augmentin contient de la maltodextrine (glucose) (voir rubrique 4.4).

- Ce médicament contient 1,7 mg de benzoate de sodium (E211) par ml.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour suspension buvable, de couleur blanc cassé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

AUGMENTIN est indiqué pour le traitement des infections suivantes chez les adultes et les enfants (voir rubriques 4.2, 4.4 et 5.1) :

- sinusite bactérienne aiguë (diagnostiquée de façon appropriée),
- otite moyenne aiguë,
- exacerbations aiguës de bronchite chronique (diagnostiquée de façon appropriée),
- pneumonie aiguë communautaire,
- cystite,
- pyélonéphrite,
- infections de la peau et des tissus mous, en particulier cellulite, morsures animales, abcès dentaire sévère avec propagation de cellulite,
- infections des os et des articulations, en particulier ostéomyélite.

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Les doses sont exprimées en quantité d'amoxicilline/acide clavulanique, sauf lorsqu'elles sont indiquées par référence à un constituant individuel.

La dose d'AUGMENTIN choisie pour traiter une infection particulière doit prendre en compte :

- les pathogènes escomptés et leur sensibilité probable aux agents antibactériens (voir rubrique 4.4),
- la sévérité et le foyer de l'infection,
- l'âge, le poids et la fonction rénale du patient (voir ci-dessous).

L'utilisation d'autres formulations d'AUGMENTIN (par ex., fournissant des doses supérieures d'amoxicilline et / ou des rapports amoxicilline/acide clavulanique différents) doit être envisagée, si nécessaire (voir rubriques 4.4 et 5.1).

Pour l'enfant < 40 kg, cette formulation d'AUGMENTIN fournit une dose quotidienne maximale de 1600-3000 mg d'amoxicilline/200-400 mg d'acide clavulanique, lorsqu'elle est administrée conformément aux recommandations ci-dessous.

Si une dose quotidienne supérieure d'amoxicilline est jugée nécessaire, il est recommandé de choisir une autre formulation d'AUGMENTIN afin d'éviter l'administration inutile de fortes doses quotidiennes d'acide clavulanique (voir rubriques 4.4 et 5.1).

La durée du traitement dépendra de la réponse du patient au traitement. Certaines infections (par ex., ostéomyélite) imposent un traitement prolongé. Le traitement ne doit pas être prolongé au-delà de 14 jours sans avis médical (voir rubrique 4.4 sur le traitement prolongé).

Adultes et enfants ≥ 40 kg doivent être traités avec les formulations utilisées chez l'adulte.

Enfants < 40 kg

Chez l'enfant, utiliser AUGMENTIN en comprimé, suspension ou sachet pédiatrique.

Dose recommandée :

- de 40 mg/5 mg/kg/jour à 80 mg/10 mg/kg/jour (sans dépasser 3000 mg/375 mg par jour) en trois prises, selon la sévérité de l'infection.

Il n'y a pas de données cliniques pour la formulation 8/1 chez les patients âgés de moins de 1 mois.

La seringue doseuse fournie avec ce médicament est graduée en kilogrammes et est réservée à l'usage d'AUGMENTIN uniquement. Chaque graduation représente 0,267 ml (ou 26,7 mg d'amoxicilline), sur la base de la posologie de 80 mg/10 mg/kg/jour répartis en trois prises.

Lorsque la posologie de 80 mg/10 mg/kg/jour est prescrite, la graduation sur la seringue correspondra au poids de l'enfant (par exemple, pour un enfant pesant 4 kg, administrer le volume correspondant à la graduation 4 kg sur la seringue 3 fois par jour).

Pour les posologies autres que 80 mg/10 mg/kg/jour, les graduations sur la seringue ne correspondront plus au poids de l'enfant. Les patients devront en être informés en conséquence.

Patients âgés

Aucune adaptation posologique n'est considérée nécessaire.

Patients insuffisants rénaux

Aucune adaptation posologique n'est nécessaire chez les patients présentant une clairance de la créatinine (ClCr) supérieure à 30 ml/min.

Chez les patients dont la clairance de la créatinine est inférieure à 30 ml/min, l'utilisation de formulations d'Augmentin ayant un rapport entre amoxicilline et acide clavulanique de 8/1 n'est pas recommandée, car aucune recommandation d'adaptation posologique n'est disponible.

Patients insuffisants hépatiques

Utiliser avec prudence et surveiller la fonction hépatique régulièrement (voir rubriques 4.3 et 4.4).

Mode d'administration

AUGMENTIN est destiné à une administration orale.

AUGMENTIN doit être administré au cours d'un repas, afin de réduire au maximum le risque d'intolérance gastro-intestinale.

Le traitement peut être débuté par voie parentérale selon le RCP de la formulation IV et poursuivi avec une formulation pour administration orale.

Agiter pour détacher la poudre, ajouter de l'eau conformément aux instructions, retourner et agiter.

Agiter le flacon avant chaque utilisation (voir rubrique 6.6).

Voir la rubrique 6.6 pour les instructions concernant la reconstitution du médicament avant administration.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives, aux pénicillines ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

- Antécédents de réaction d'hypersensibilité immédiate sévère (par ex., anaphylaxie) à une autre bêta-lactamine (par ex., une céphalosporine, un carbapénème ou un monobactame).
- Antécédent d'ictère/atteinte hépatique liés à l'amoxicilline/acide clavulanique (voir rubrique 4.8).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Avant de débuter un traitement par l'amoxicilline/acide clavulanique, un interrogatoire approfondi est nécessaire afin de rechercher les antécédents de réactions d'hypersensibilité aux pénicillines, aux céphalosporines ou à d'autres bêta-lactamines (voir rubriques 4.3 et 4.8).

Des réactions d'hypersensibilité sévères et parfois fatales (dont des réactions anaphylactiques et des réactions indésirables cutanées graves) ont été observées chez des patients traités par pénicillines. La survenue de telles réactions est plus probable chez les patients ayant des antécédents d'hypersensibilité à la pénicilline et chez les personnes atteintes d'atopie. La survenue de toute manifestation allergique impose l'arrêt du traitement par l'amoxicilline/acide clavulanique et la mise en œuvre d'un autre traitement adapté.

En cas d'infection avérée par des organismes sensibles à l'amoxicilline, il conviendra d'envisager de remplacer l'association amoxicilline/acide clavulanique par l'amoxicilline seule, selon les recommandations officielles.

Cette présentation d'AUGMENTIN peut ne pas convenir lorsqu'il existe un risque important que les pathogènes escomptés aient une sensibilité réduite ou soient résistants aux bêta-lactamines, sans médiation par les bêta-lactamases sensibles à l'inhibition par l'acide clavulanique. Cette formulation peut ne pas convenir pour traiter *S. pneumoniae* résistant à la pénicilline.

Des convulsions sont possibles chez les patients insuffisants rénaux ou chez les patients recevant des doses élevées (voir rubrique 4.8).

L'association amoxicilline/acide clavulanique doit être évitée en cas de suspicion de mononucléose infectieuse, car la survenue d'une éruption morbilliforme a été associée à cette pathologie après l'utilisation d'amoxicilline.

L'utilisation concomitante d'allopurinol pendant le traitement par amoxicilline peut augmenter la probabilité de survenue de réactions cutanées allergiques.

L'utilisation prolongée d'AUGMENTIN peut dans certains cas entraîner un développement excessif d'organismes non sensibles.

La survenue au début du traitement d'un érythème généralisé fébrile associé à des pustules, peut être le symptôme d'une pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) (voir rubrique 4.8). Cette réaction nécessite l'arrêt du traitement par AUGMENTIN, et contre-indique toute future utilisation d'amoxicilline chez le patient.

L'association amoxicilline/acide clavulanique doit être utilisée avec prudence chez les patients présentant des signes d'insuffisance hépatique (voir rubriques 4.2, 4.3 et 4.8).

Des effets hépatiques ont été signalés essentiellement chez les hommes et les patients âgés et pourraient être associés à un traitement prolongé. Ces effets ont très rarement été rapportés chez l'enfant. Dans toutes les populations, les signes et symptômes apparaissent généralement pendant ou peu de temps après le traitement mais, dans certains cas, ils peuvent ne survenir que plusieurs semaines après l'arrêt du traitement. Ils sont généralement réversibles. Les effets hépatiques peuvent être sévères et des décès ont été signalés dans des circonstances extrêmement rares. Ils ont presque toujours concerné des patients présentant une pathologie sous-jacente grave ou prenant des médicaments concomitants connus pour leur potentiel à induire des effets hépatiques (voir rubrique 4.8).

Une colite associée aux antibiotiques a été observée avec pratiquement tous les agents antibactériens, y compris l'amoxicilline ; sa sévérité est variable, de légère à menaçant le pronostic vital (voir rubrique 4.8). Par conséquent, il est important d'envisager ce diagnostic en cas de survenue de diarrhée pendant ou après l'administration de tout antibiotique. En cas de survenue de colite associée aux antibiotiques, l'association amoxicilline/acide clavulanique doit immédiatement être arrêtée ; un médecin devra être consulté et un traitement approprié devra être instauré. Les médicaments inhibant le péristaltisme sont contre-indiqués dans cette situation.

En cas de traitement prolongé, il est recommandé de surveiller régulièrement les fonctions organiques, en particulier les fonctions rénales, hépatiques et hématopoïétiques.

De rares cas de prolongation du temps de Quick ont été signalés chez des patients recevant de l'amoxicilline/acide clavulanique. Une surveillance appropriée doit être mise en place lorsque des anticoagulants sont prescrits simultanément. Une adaptation posologique des anticoagulants oraux peut être nécessaire pour maintenir le niveau souhaité d'anticoagulation (voir rubriques 4.5 et 4.8).

Chez les patients avec une insuffisance rénale, la posologie doit être adaptée à la sévérité de celle-ci (voir rubrique 4.2).

De très rares cas de cristallurie ont été observés chez des patients ayant un faible débit urinaire, principalement lors d'une administration parentérale. En cas d'administration de doses élevées d'amoxicilline, il est conseillé de maintenir un apport hydrique et une émission d'urine adéquats pour réduire le risque de cristallurie. Chez les patients porteurs de sondes vésicales, il convient de contrôler régulièrement la perméabilité de la sonde (voir rubrique 4.9).

Lors d'un traitement par l'amoxicilline, il convient d'utiliser la méthode enzymatique avec la glucose oxydase lors de la recherche de la présence de glucose dans les urines car les méthodes non enzymatiques peuvent conduire à des résultats faussement positifs.

La présence d'acide clavulanique dans AUGMENTIN peut être à l'origine d'une liaison non spécifique des IgG et de l'albumine sur les membranes des globules rouges, conduisant à un test de Coombs faussement positif.

Il a été rapporté une positivité du test d'épreuve immuno-enzymatique *Aspergillus Platelia* du laboratoire Bio-Rad chez des patients sous amoxicilline/acide clavulanique. Or ces patients n'étaient pas infectés par *Aspergillus*. Des réactions croisées avec des polysaccharides et polyfuranoses non-*Aspergillus* ont été signalés lors du test de dosage immuno-enzymatique *Aspergillus Platelia* du laboratoire Bio-Rad. Par conséquent, les résultats d'analyse positifs chez les patients sous amoxicilline/acide clavulanique doivent être interprétés avec prudence et confirmés par d'autres méthodes diagnostiques.

AUGMENTIN 100 mg/12,50 mg/ml suspension contient 3,2 mg d'aspartam (E951) par ml, qui est une source de phénylalanine. Ce médicament doit être utilisé avec prudence chez les patients atteints de phénylcétonurie. Il n'existe aucune donnée clinique ou non clinique concernant l'utilisation de l'aspartam chez les enfants âgés de moins de 12 semaines.

Ce médicament contient de la maltodextrine (glucose). Les patients atteints du syndrome de malabsorption du glucose-galactose (rare) ne doivent pas prendre ce médicament. Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ml, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Le benzoate de sodium (E211) peut entraîner une augmentation de la bilirubinémie suite à son déplacement grâce à l'albumine, qui peut accroître le risque d'ictère néonatal pouvant se transformer en ictère nucléaire (dépôts de bilirubine non conjuguée dans le tissu cérébral).

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Anticoagulants oraux

Les anticoagulants oraux sont souvent administrés simultanément avec des antibiotiques de la famille des pénicillines et aucune interaction n'a été signalée. Toutefois, des cas d'augmentation de l'INR ont été rapportés chez des patients maintenus sous acénocoumarol ou warfarine pendant l'administration d'amoxicilline. Si une co-administration est nécessaire, il convient de surveiller avec attention le temps de Quick ou l'INR lors de l'ajout ou de l'arrêt de l'amoxicilline. En outre, une adaptation posologique des anticoagulants oraux peut être nécessaire (voir rubriques 4.4 et 4.8).

Méthotrexate

Les pénicillines peuvent réduire l'excrétion de méthotrexate et augmenter ainsi sa toxicité.

Probénécide

L'utilisation concomitante de probénécide n'est pas recommandée. Le probénécide diminue la sécrétion tubulaire rénale de l'amoxicilline. L'utilisation concomitante de probénécide peut conduire à une augmentation prolongée de la concentration sanguine d'amoxicilline, mais pas de l'acide clavulanique.

Mycophénolate mofétil

Chez des patients traités par du mycophénolate mofétil, une diminution d'environ 50 % des concentrations résiduelles du métabolite actif, l'acide mycophénolique (MPA), a été rapportée dans les jours qui suivent le début du traitement oral associant amoxicilline et acide clavulanique.

Le changement de concentration résiduelle n'implique pas forcément de modification dans l'exposition globale au MPA. Par conséquent, une modification de la dose de mycophénolate mofétil ne devrait normalement pas s'avérer nécessaire en l'absence de signe clinique de dysfonctionnement du greffon. Toutefois, une étroite surveillance clinique s'impose pendant l'administration de l'association, ainsi que peu de temps après la fin du traitement antibiotique.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les études chez l'animal n'ont pas montré d'effets délétères directs ou indirects sur la gestation et/ou le développement embryonnaire/fœtal et/ou l'accouchement et/ou le développement post-natal (voir rubrique 5.3). Les données limitées sur l'utilisation de l'association amoxicilline/acide clavulanique chez la femme enceinte n'indiquent pas d'augmentation du risque de malformations congénitales. Une seule étude menée chez des femmes présentant une rupture prématurée des membranes fœtales avant terme a indiqué que le traitement prophylactique par amoxicilline/acide clavulanique pourrait être associé à une augmentation du risque d'entérocolite nécrosante chez les nouveau-nés. L'utilisation doit être évitée pendant la grossesse, à moins que le médecin la considère nécessaire.

Allaitement

Les deux substances sont excrétées dans le lait maternel (les effets de l'acide clavulanique sur le nourrisson allaité ne sont pas connus). Par conséquent, une diarrhée et une infection fongique des muqueuses sont possibles chez le nourrisson allaité et pourraient nécessiter l'arrêt de l'allaitement. L'éventualité d'une sensibilisation doit être prise en compte.

L'association amoxicilline-acide clavulanique ne peut être utilisée pendant l'allaitement qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le médecin traitant.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

Toutefois, la survenue d'effets indésirables (par ex., réactions allergiques, vertiges, convulsions) pouvant avoir une incidence sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines est possible (voir rubrique 4.8).

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables les plus fréquents sont les diarrhées, les nausées et les vomissements.

Les effets indésirables identifiés dans les études cliniques et depuis la commercialisation d'AUGMENTIN sont mentionnés ci-dessous selon la classification MedDRA par système-organe.

La terminologie suivante est utilisée pour classer les effets indésirables en fonction de leur fréquence :

Très fréquent ($\geq 1/10$)

Fréquent ($\geq 1/100$ à $<1/10$)

Peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$ à $<1/100$)

Rare ($\geq 1/10\ 000$ à $<1/1\ 000$)

Très rare ($<1/10\ 000$)

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Infections et infestations	
Candidose cutanéomuqueuse	Fréquent
Développement excessif d'organismes non sensibles	Fréquence indéterminée

Affections hématologiques et du système lymphatique	
Leucopénie réversible (y compris neutropénie)	Rare
Thrombocytopénie	Rare
Agranulocytose réversible	Fréquence indéterminée
Anémie hémolytique	Fréquence indéterminée
Prolongation du temps de saignement et du temps de Quick ¹	Fréquence indéterminée
Affections du système immunitaire¹⁰	
Œdème de Quincke	Fréquence indéterminée
Anaphylaxie	Fréquence indéterminée
Maladie sérique	Fréquence indéterminée
Vascularite d'hypersensibilité	Fréquence indéterminée
Affections du système nerveux	
Étourdissements	Peu fréquent
Céphalées	Peu fréquent
Hyperactivité réversible	Fréquence indéterminée
Convulsions ²	Fréquence indéterminée
Méningite aseptique	Fréquence indéterminée
Affections gastro-intestinales	
Diarrhée	Fréquent
Nausée ³	Fréquent
Vomissements	Fréquent
Indigestion	Peu fréquent
Colite associée aux antibiotiques ⁴	Fréquence indéterminée
Glossophytie	Fréquence indéterminée
Colorations dentaires ¹¹	Fréquence indéterminée
Affections hépatobiliaires	
Élévations des taux d'ASAT et/ou d'ALAT ⁵	Peu fréquent
Hépatite ⁶	Fréquence indéterminée
Ictère cholestatique ⁶	Fréquence indéterminée
Affections de la peau et du tissu sous-cutané⁷	
Éruption cutanée	Peu fréquent
Prurit	Peu fréquent
Urticaire	Peu fréquent
Érythème polymorphe	Rare
Syndrome de Stevens-Johnson	Fréquence indéterminée
Épidermolyse nécrosante suraiguë	Fréquence indéterminée
Dermatite bulleuse ou exfoliatrice	Fréquence indéterminée
Pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) ⁹	Fréquence indéterminée
Syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse (DRESS).	Fréquence indéterminée

Affections du rein et des voies urinaires	
Néphrite interstitielle	Fréquence indéterminée
Cristallurie ⁸	Fréquence indéterminée
<p>¹ Voir rubrique 4.4</p> <p>² Voir rubrique 4.4</p> <p>³ Les nausées sont plus souvent associées aux doses orales élevées. Les manifestations gastro-intestinales peuvent être atténuées en prenant l'association amoxicilline/acide clavulanique au cours d'un repas.</p> <p>⁴ Y compris colite pseudo-membraneuse et colite hémorragique (voir rubrique 4.4)</p> <p>⁵ Une élévation modérée des taux d'ASAT et/ou d'ALAT a été notée chez des patients traités par des antibiotiques de la famille des bêta-lactamines, mais la signification de ces augmentations est inconnue.</p> <p>⁶ Ces effets ont été observés avec d'autres pénicillines et céphalosporines (voir rubrique 4.4).</p> <p>⁷ En cas de survenue de dermatite d'hypersensibilité, le traitement doit être interrompu (voir rubrique 4.4).</p> <p>⁸ Voir rubrique 4.9</p> <p>⁹ Voir rubrique 4.4</p> <p>¹⁰ Voir rubriques 4.3 et 4.4</p> <p>¹¹ Les colorations dentaires superficielles ont été très rarement constatées chez des enfants.</p> <p>Une bonne hygiène buccale aide à prévenir les colorations dentaires, car celles-ci peuvent généralement être éliminées au brossage.</p>	

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Signes et symptômes de surdosage

Des symptômes gastro-intestinaux et des troubles de l'équilibre hydro-électrolytique sont possibles.

Des cas de cristallurie conduisant dans certains cas à une insuffisance rénale ont été observés sous amoxicilline (voir rubrique 4.4).

Des convulsions sont possibles chez les patients insuffisants rénaux ou ceux recevant des doses élevées.

Une précipitation de l'amoxicilline a été constatée dans les sondes vésicales, en particulier après administration intraveineuse de doses importantes. Il convient de contrôler régulièrement la perméabilité de la sonde (voir rubrique 4.4).

Traitement de l'intoxication

Le traitement des signes gastro-intestinaux est symptomatique et fait intervenir une surveillance particulière de l'équilibre hydro-électrolytique.

L'amoxicilline et l'acide clavulanique peuvent être éliminés de la circulation sanguine par hémodialyse.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Association de pénicillines, y compris inhibiteurs de la bêta-lactamase, code ATC : J01CR02.

Mécanisme d'action

L'amoxicilline est une pénicilline semisynthétique (antibiotique de la famille des bêta-lactamines), qui inhibe une ou plusieurs enzymes (souvent désignées par protéines liant la pénicilline ou PLP) de la voie de biosynthèse des peptidoglycanes bactériens, composants structurels de la paroi cellulaire bactérienne. L'inhibition de la synthèse des peptidoglycanes conduit à un affaiblissement de la paroi cellulaire, souvent suivi par la lyse et la mort cellulaires.

L'amoxicilline étant sujette à la dégradation par les bêta-lactamases produites par les bactéries résistantes, son spectre d'activité lorsqu'elle est administrée seule n'inclut pas les organismes produisant ces enzymes.

L'acide clavulanique est une bêta-lactamine structurellement liée aux pénicillines. Il inhibe certaines enzymes bêta-lactamases et évite ainsi l'inactivation de l'amoxicilline. L'acide clavulanique n'a pas, à lui seul, un effet antibactérien cliniquement pertinent.

Relation pharmacocinétique/pharmacodynamique

Le temps au-dessus de la concentration minimale inhibitrice ($T > CMI$) est considéré comme étant le paramètre majeur de l'efficacité de l'amoxicilline.

Mécanismes de résistance

Les deux principaux mécanismes de résistance à l'amoxicilline/acide clavulanique sont :

- Inactivation par les bêta-lactamases bactériennes non inhibées par l'acide clavulanique, y compris de classes B, C et D ;
- Modification des PLP, qui réduit l'affinité de l'agent antibactérien pour la cible.

L'imperméabilité des bactéries ou les mécanismes de pompe à efflux peuvent entraîner une résistance bactérienne, en particulier chez les bactéries à Gram négatif.

Valeurs critiques

Les concentrations minimales critiques pour l'amoxicilline/acide clavulanique dérivent de l'EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing).

Organisme	Valeurs critiques de sensibilité (µg/ml)	
	Sensible	Résistant
<i>Haemophilus influenzae</i>	$\leq 2^1$	$> 2^1$
<i>Moraxella catarrhalis</i>	$\leq 1^1$	$> 1^1$
<i>Staphylococcus spp.</i>	$\leq 0,125^{2,3,4}$	$> 0,125^{2,3,4}$
<i>Enterococcus</i>	$\leq 4^1$	$> 8^1$
Streptocoque des groupes A, B, C, G	$\leq 0,25^2$	$> 0,25^2$
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	$\leq 0,5^{1,5}$	$> 1^{1,5}$
Entérobactéries	$\leq 8^{1,6}$	$> 8^6$
Entérobactéries associées aux infections des voies urinaires non compliquées	$\leq 32^{1,6}$	$> 32^6$
Anaérobies à Gram négatif	$\leq 4^1$	$> 8^1$
Anaérobies à Gram positif (<i>excepté Clostridioides difficile</i>)	$\leq 4^1$	$> 8^1$

Concentrations critiques indépendantes de l'espèce	≤ 2 ¹	> 8 ¹
<p>¹ Les valeurs indiquées correspondent aux concentrations d'amoxicilline. Pour les essais de sensibilité, la concentration de l'acide clavulanique est fixée à 2 mg/l.</p> <p>² Les concentrations critiques fournies dans le tableau reposent sur les concentrations critiques de la benzylpénicilline.</p> <p>³ La plupart des staphylocoques sont des producteurs de pénicillinase, ce qui les rend résistants à la benzylpénicilline, la phénoxyéthylpénicilline, l'ampicilline, l'amoxicilline, la pipéracilline et la ticarcilline. Lorsque le test aux staphylocoques est sensible à la benzylpénicilline et à la céfoxitine, ils peuvent être rapportés comme sensibles aux molécules ci-dessus. Cependant, l'efficacité des formulations orales, en particulier la phénoxyéthylpénicilline, est incertaine. Les isolats testés comme résistants à la benzylpénicilline mais sensibles à la céfoxitine sont sensibles aux associations d'inhibiteurs de β-lactamase, aux isoxazolympénicillines (oxacilline, cloxacilline, dicloxacilline et flucloxacilline), à la nafcilline et à de nombreuses céphalosporines. À l'exception de la ceftaroline et du ceftobiprole, les isolats résistants à la céfoxitine sont résistants à toutes les bêta-lactamines.</p> <p>⁴ Les <i>S. saprophyticus</i> sensibles à l'ampicilline sont mecA-négatifs et sont sensibles à l'ampicilline, l'amoxicilline et la pipéracilline (sans ou avec un inhibiteur de bêta-lactamase).⁵ Le test de dépistage sur disque d'oxacilline chargé à 1 unité doit être utilisé pour exclure les mécanismes de résistance aux bêta-lactamines. Lorsque le dépistage est négatif (zone d'inhibition ≥ 20 mm), toutes les bêta-lactamines pour lesquelles les concentrations critiques cliniques sont disponibles, peuvent être rapportées comme sensibles sans autre test.</p> <p>⁶ Les Entérobactéries de type sauvage sont classées comme sensibles aux aminopénicillines. Certains pays préfèrent classer les isolats de type sauvage d'<i>E. coli</i> et de <i>P. mirabilis</i> comme "Sensibles, forte exposition". Dans ce cas, utilisez la CMI critique S ≤ 0,5 mg/L et le diamètre critique de la zone d'inhibition correspondante S ≥ 50 mm.</p>		

La prévalence de la résistance peut varier en fonction de la géographie et du temps pour certaines espèces et il est souhaitable de disposer d'informations sur la prévalence de la résistance locale, en particulier pour le traitement des infections sévères. Si nécessaire, il est souhaitable d'obtenir un avis spécialisé lorsque l'intérêt du médicament dans certains types d'infections peut être mis en cause du fait du niveau de la prévalence de la résistance locale.

Classes
<p><u>Espèces habituellement sensibles</u></p> <p>Aérobies à Gram positif</p> <p><i>Enterococcus faecalis</i></p> <p><i>Gardnerella vaginalis</i></p> <p><i>Staphylococcus aureus</i> (sensible à la méticilline)^f</p> <p><i>Staphylocoques à coagulase négative</i> (sensibles à la méticilline)</p> <p><i>Streptococcus agalactiae</i></p> <p><i>Streptococcus pneumoniae</i>¹</p> <p><i>Streptococcus pyogenes</i> et autres streptocoques bêta-hémolytiques</p> <p>Groupe des <i>Streptococcus viridans</i></p> <p>Aérobies à Gram négatif</p> <p><i>Capnocytophaga spp.</i></p> <p><i>Eikenella corrodens</i></p> <p><i>Haemophilus influenzae</i>²</p> <p><i>Moraxella catarrhalis</i></p> <p><i>Pasteurella multocida</i></p> <p>Anaérobies</p> <p><i>Bacteroides fragilis</i></p> <p><i>Fusobacterium nucleatum</i></p> <p><i>Prevotella spp.</i></p>

<p><u>Espèces ayant acquis une résistance potentiellement problématique</u></p> <p>Aérobies à Gram positif <i>Enterococcus faecium</i>[§]</p> <p>Aérobies à Gram négatif <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus vulgaris</i></p>
<p><u>Espèces naturellement résistantes</u></p> <p>Aérobies à Gram négatif <i>Acinetobacter sp.</i> <i>Citrobacter freundii</i> <i>Enterobacter sp.</i> <i>Legionella pneumophila</i> <i>Morganella morganii</i> <i>Providencia spp.</i> <i>Pseudomonas sp.</i> <i>Serratia sp.</i> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i></p>
<p>Autres micro-organismes <i>Chlamydophila pneumoniae</i> <i>Chlamydophila psittaci</i> <i>Coxiella burnetti</i> <i>Mycoplasma pneumoniae</i></p>
<p>§ Sensibilité modérée naturelle en l'absence de mécanisme acquis de résistance.</p> <p>£ Tous les staphylocoques résistants à la méticilline sont résistants à l'association amoxicilline/acide clavulanique.</p> <p>¹ Il est possible que cette formulation de l'association amoxicilline/acide clavulanique ne convienne pas au traitement de <i>Streptococcus pneumoniae</i> résistant à la pénicilline (voir rubriques 4.2 et 4.4).</p> <p>² L'existence de certaines souches de sensibilité diminuée a été rapportée dans certains pays de l'Union Européenne avec une fréquence supérieure à 10%.</p>

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

L'amoxicilline et l'acide clavulanique sont totalement dissociés en solution aqueuse à pH physiologique. Ces deux composants sont rapidement absorbés après administration orale.

Après administration orale, l'amoxicilline et l'acide clavulanique présentent une biodisponibilité d'environ 70 %. Les profils plasmatiques de ces deux composants sont similaires et le délai d'obtention de la concentration plasmatique maximale (Tmax) est d'environ une heure dans chaque cas.

Les résultats pharmacocinétiques d'une étude, dans laquelle l'association amoxicilline/acide clavulanique (poudre pour suspension buvable en sachet 1000 mg/125 mg, trois fois par jour) était administrée à jeun à des groupes de volontaires sains sont présentés ci-dessous.

Paramètres pharmacocinétiques moyens (\pm DS)					
Substances actives administrées	Dose	C _{max}	T _{max} *	ASC _(0-∞)	T 1/2
	(mg)	(μ g/ml)	(h)	(μ g.h/ml)	(h)
Amoxicilline					
AMX/AC 1000 mg/125 mg	1000	14,4 \pm 3,1	1,5 (0,75-2,0)	38,2 \pm 8,0	1,1 \pm 0,2
Acide clavulanique					
AMX/AC 1000/125 mg	125	3,2 \pm 0,85	1,0 (0,75-1,0)	6,3 \pm 1,8	0,91 \pm 0,09
AMX - amoxicilline, AC - acide clavulanique * Médiane (intervalle)					

Les concentrations sériques d'amoxicilline et d'acide clavulanique obtenues avec l'association amoxicilline/acide clavulanique sont similaires à celles obtenues après administration orale de doses équivalentes d'amoxicilline ou d'acide clavulanique seuls.

Distribution

Environ 25 % de l'acide clavulanique plasmatique total et 18 % de l'amoxicilline plasmatique totale sont liés aux protéines. Le volume apparent de distribution est d'environ 0,3 à 0,4 l/kg pour l'amoxicilline et d'environ 0,2 l/kg pour l'acide clavulanique.

Après administration intraveineuse, l'amoxicilline et l'acide clavulanique ont été détectés dans la vésicule biliaire, le tissu abdominal, la peau, la graisse, les tissus musculaires, les liquides synovial et péritonéal, la bile et le pus. L'amoxicilline ne se distribue pas dans le liquide céphalorachidien de manière adéquate.

Les études animales n'ont pas montré d'accumulation tissulaire significative de substance dérivée du médicament, pour l'un ou l'autre constituant. L'amoxicilline, comme la majorité des pénicillines, peut être détectée dans le lait maternel. Des traces d'acide clavulanique sont également trouvées dans le lait maternel (voir rubrique 4.6).

Il a été montré que l'amoxicilline et l'acide clavulanique traversent la barrière placentaire (voir rubrique 4.6).

Biotransformation

L'amoxicilline est partiellement excrétée dans l'urine sous forme d'acide pénicilloïque inactif, dans une proportion pouvant atteindre 10 à 25 % de la dose initiale. L'acide clavulanique est largement métabolisé chez l'homme et éliminé dans les urines et les selles, et sous forme de dioxyde de carbone dans l'air expiré.

Élimination

La principale voie d'élimination de l'amoxicilline est rénale, tandis que l'acide clavulanique est éliminé à la fois par des mécanismes rénaux et non rénaux.

L'association amoxicilline/acide clavulanique possède une demi-vie d'élimination moyenne d'environ une heure et une clairance totale moyenne d'environ 25 l/h chez les sujets sains. Environ 60 à 70 % de l'amoxicilline et environ 40 à 65 % de l'acide clavulanique sont excrétés sous forme inchangée dans l'urine au cours des 6 heures suivant l'administration de comprimés uniques d'AUGMENTIN 250 mg/125 mg ou 500 mg/125 mg. Diverses études ont montré que l'excrétion urinaire est de 50 à 85 % pour l'amoxicilline et de 27 à 60 % pour l'acide clavulanique sur une période de 24 heures. Dans le cas de l'acide clavulanique, la majeure partie du médicament est excrétée au cours des 2 premières heures suivant l'administration.

L'utilisation concomitante de probénécide retarde l'excrétion de l'amoxicilline, mais ne retarde pas l'excrétion rénale de l'acide clavulanique (voir rubrique 4.5).

Age

La demi-vie d'élimination de l'amoxicilline chez les jeunes enfants âgés d'environ 3 mois à 2 ans est semblable à celle des enfants plus âgés et des adultes. Chez les très jeunes enfants (y compris les nouveau-nés prématurés), pendant la première semaine de vie, l'administration doit se limiter à deux fois par jour en raison de l'immaturation de la voie d'élimination rénale. En raison d'une probabilité accrue de détérioration de la fonction rénale chez les patients âgés, il convient de sélectionner la dose avec soin et il peut être utile de surveiller la fonction rénale.

Sexe

Après administration orale d'amoxicilline/acide clavulanique à des hommes et des femmes sains, le sexe n'a pas d'incidence significative sur les caractéristiques pharmacocinétiques de l'amoxicilline ni de l'acide clavulanique.

Patients insuffisants rénaux

La clairance sérique totale de l'association amoxicilline/acide clavulanique diminue proportionnellement à la baisse de la fonction rénale. Une réduction plus prononcée de la clairance du médicament est observée pour l'amoxicilline par rapport à l'acide clavulanique, car une proportion supérieure d'amoxicilline est excrétée par voie rénale. En cas d'insuffisance rénale, la dose doit donc être sélectionnée de manière à éviter une accumulation inutile d'amoxicilline tout en maintenant une concentration adéquate d'acide clavulanique (voir rubrique 4.2).

Patients insuffisants hépatiques

L'association amoxicilline/acide clavulanique doit être utilisée avec prudence chez les patients insuffisants hépatiques et la fonction hépatique doit être surveillée régulièrement.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, génotoxicité, et des fonctions de reproduction, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

Les études de toxicologie en administration répétée conduites chez le chien avec l'association amoxicilline/acide clavulanique montrent un potentiel d'irritation gastrique, des vomissements et une décoloration de la langue.

Il n'a pas été conduit d'études de cancérogenèse avec l'association amoxicilline/acide clavulanique ou ses constituants.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Stéarate de magnésium, aspartam (E951), crospovidone, gomme xanthane, gel de silice, silice colloïdale anhydre, benzoate de sodium (E211), carmellose sodique, arôme fraise (incluant de la maltodextrine).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Poudre sèche : 2 ans.

Suspension reconstituée : 7 jours.

La suspension reconstituée doit être conservée à une température comprise entre 2°C et 8°C (sans être congelée), pendant au maximum 7 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité. A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Pour les conditions de conservation du médicament après reconstitution, voir la rubrique 6.3.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon de verre transparent de 45, 107 ou 147 ml, contenant une poudre pour reconstituer un volume de 30, 40, 60 ou 120 ml, fermé par un bouchon en plastique avec sécurité enfant et un opercule en aluminium retirable. Une cuillère mesure en plastique ou une seringue doseuse peut être incluse dans la boîte.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Avant utilisation, s'assurer que l'opercule en aluminium est parfaitement scellé. Agiter le flacon pour détacher la poudre et retirer l'opercule en aluminium. Ajouter le volume d'eau (comme indiqué ci-dessous). Remettre le bouchon, retourner le flacon et bien agiter.

<u>Concentration</u>	<u>Volume d'eau à ajouter au moment de la reconstitution (ml)</u>	<u>Volume final de la suspension buvable reconstituée (ml)</u>
100 mg/12,50 mg/ml	26	30
	34	40
	52	60
	103	120

Flacons avec trait de jauge sur le flacon ou l'étiquette :

Dans ce cas, agiter le flacon pour détacher la poudre puis ajouter l'eau juste au-dessous du trait figurant sur le flacon ou sur l'étiquette. Remettre le bouchon, retourner le flacon et bien agiter. Puis compléter avec de l'eau jusqu'au niveau marqué d'un trait exactement. Remettre le bouchon, retourner le flacon et bien agiter.

Bien agiter le flacon avant chaque utilisation.

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

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE

23 RUE FRANCOIS JACOB

92500 RUEIL-MALMAISON

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 34009 343 924 5 0 : 10,27 g de poudre en flacon (verre) + seringue pour administration orale (Polypropylène/Polyéthylène). Boîte de 1.
- 34009 343 925 1 1 : 10,27 g de poudre en flacon (verre) + seringue pour administration orale (Polypropylène/Polyéthylène). Boîte de 1.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 03 septembre 1997

Date du dernier renouvellement : 19 octobre 2014

~~[à compléter ultérieurement par le titulaire]~~

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

28 mai 2021

~~[à compléter ultérieurement par le titulaire]~~

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I

ANNEXE II

A. FABRICANT(S) DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERATION DES LOTS

A.1. Nom et adresse du (des) fabricant(s) de la (des) substances(s) active(s) d'origine biologique

Sans objet.

A.2. Nom et adresse du (des) fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots

Le nom et l'adresse du fabricant responsable de la libération du lot concerné doivent figurer sur la notice du médicament.

GLAXO WELLCOME PRODUCTION

ZI DE LA PEYENNIERE

53100 MAYENNE

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION

Liste I.

C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- **Rapports périodiques actualisés de sécurité (PSUR)**

Les exigences relatives à la soumission des rapports périodiques actualisés de sécurité pour ce médicament sont définies dans la liste des dates de référence pour l'Union (liste EURD) prévue à l'article 107 quater, paragraphe 7, de la directive 2001/83/CE et ses actualisations publiées sur le portail web européen des médicaments.

D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE DU MEDICAMENT

- **Plan de gestion des risques (PGR)**

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché réalise les activités de pharmacovigilance et interventions requises décrites dans le PGR adopté et présenté dans le Module 1.8.2 de l'autorisation de mise sur le marché, ainsi que toutes actualisations ultérieures adoptées du PGR.

De plus, un PGR actualisé doit être soumis :

- à la demande des autorités compétentes ;
- dès lors que le système de gestion des risques est modifié, notamment en cas de réception de nouvelles informations pouvant entraîner un changement significatif du profil bénéfice/risque, ou lorsqu'une étape importante (pharmacovigilance ou réduction du risque) est franchie.

E. OBLIGATION SPECIFIQUE RELATIVE AUX MESURES POST-AUTORISATION CONCERNANT L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ « SOUS CIRCONSTANCES EXCEPTIONNELLES »

Sans objet

F. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN EXCIPIENTS

Aspartam (E951)	3,20 mg
Crospovidone	3,44 mg
Arôme fraise*	5,00 mg
Gel de silice	18,16 mg
Carmellose sodique	8,35 mg
Gomme xanthane	0,85 mg
Silice colloïdale anhydre	0,50 mg
Stéarate de magnésium	0,33 mg
Benzoate de sodium (E211)	1,70 mg

Pour 1 ml de suspension reconstituée.

*Arôme fraise : incluant maltodextrine.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE EMBALLAGE EXTERIEUR OU CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Emballage extérieur et flacon

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

AUGMENTIN 100 mg/12,50 mg par ml ENFANTS, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1)

Amoxicilline/Acide clavulanique

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ml de suspension buvable reconstituée contient 100 mg d'amoxicilline (sous forme d'amoxicilline trihydratée) et 12,50 mg d'acide clavulanique (sous forme de clavulanate de potassium).

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Aspartam (E951), benzoate de sodium (E211) et maltodextrine (glucose), voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Poudre pour 60 ml de suspension buvable

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

Bien agiter avant utilisation.

Emballage extérieur uniquement

Vérifier que l'opercule en aluminium est intact avant utilisation.

Agiter le flacon pour détacher la poudre.

Ajouter une petite quantité d'eau et bien agiter puis ajouter de l'eau jusqu' au trait inscrit sur le flacon ou sur l'étiquette.

Remettre le bouchon, retourner et agiter.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE VUE ET DE PORTEE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Contient de la pénicilline.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Poudre sèche :

A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité. A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Suspension reconstituée :

A conserver au réfrigérateur entre 2°C et 8°C.

Ne pas congeler.

A utiliser dans les 7 jours.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE

23 RUE FRANCOIS JACOB

92500 RUEIL-MALMAISON

Exploitant

LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE

23 RUE FRANCOIS JACOB

92500 RUEIL MALMAISON

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DU LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Sans objet.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

[Se conformer à la décision du 7 mai 2008 prise en application de l'article R. 5121-138 du code de la santé publique publiée au JO du 22 mai 2008]

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

Code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC: {numéro}

SN: {numéro}

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Pictogramme relatif aux effets tératogènes ou foetotoxiques

Le cas échéant, le pictogramme mentionné au III de l'article R. 5121-139 du code de la santé publique (effets tératogènes ou foetotoxiques) doit être apposé conformément à l'arrêté d'application prévu au même article.

Pictogramme relatif aux effets sur la capacité à conduire

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES OU LES FILMS THERMOUSOUES

NATURE/TYPE PLAQUETTES / FILMS

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Sans objet.

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DU LOT

Sans objet.

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Sans objet.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DU LOT

Sans objet.

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Sans objet.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

AUGMENTIN 100 mg/12,50 mg par ml ENFANTS, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1)

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 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 100 mg/12,50 mg par ml ENFANTS, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre AUGMENTIN 100 mg/12,50 mg par ml ENFANTS, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) ?
3. Comment prendre AUGMENTIN 100 mg/12,50 mg par ml ENFANTS, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver AUGMENTIN 100 mg/12,50 mg par ml ENFANTS, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE AUGMENTIN 100 mg/12,50 mg par ml ENFANTS, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Association de pénicillines, y compris inhibiteurs de la bêta-lactamase - 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 DE PRENDRE AUGMENTIN 100 mg/12,50 mg par ml ENFANTS, poudre pour suspension buvable en flacon (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 100 mg/12,50 mg par ml ENFANTS, poudre pour suspension buvable en flacon (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, 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 influencer sur les résultats de ces types de tests.

Autres médicaments et AUGMENTIN 100 mg/12,50 mg par ml ENFANTS, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1)

Si votre enfant prend ou a pris récemment un autre médicament, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

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 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).

AUGMENTIN 100 mg/12,50 mg par ml ENFANTS, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

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 100 mg/12,50 mg par ml ENFANTS, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) contient de l'aspartam, du benzoate de sodium, de la maltodextrine et du sodium.

- Ce médicament contient 3,2 mg d'aspartam par ml. 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 contient 1,7 mg de benzoate de sodium par ml. Le benzoate de sodium peut accroître le risque d'ictère (jaunissement de la peau et des yeux) chez les nouveau-nés (jusqu'à 4 semaines).
- AUGMENTIN contient de la maltodextrine (glucose). Si votre médecin vous a dit 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 ml, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE AUGMENTIN 100 mg/12,50 mg par ml ENFANTS, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) ?

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin ou votre pharmacien. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Posologie

Adultes et enfants de 40 kg ou plus

Cette suspension n'est généralement pas recommandée pour les adultes et les enfants pesant 40 kg ou plus.

Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien.

Enfants pesant moins de 40 kg

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

- Dose recommandée : 40 mg/5 mg à 80 mg/10 mg par kg de poids corporel et par jour, en trois fois.
- Votre médecin vous indiquera la quantité d'AUGMENTIN à administrer à votre bébé ou enfant. Une seringue graduée vous est fournie. Vous devez l'utiliser pour administrer la dose correcte à votre bébé ou enfant. Des informations sur la façon d'utiliser la seringue graduée sont fournies à la fin de la notice.

- La seringue doseuse fournie avec ce médicament est graduée en kilogrammes et est uniquement réservée à l'usage d'AUGMENTIN. Chaque graduation représente 0,267 ml (ou 26,7 mg d'amoxicilline), sur la base de la posologie de 80 mg/10 mg/kg/jour en trois prises.
- Lorsque la posologie de 80 mg/10 mg/kg/jour est prescrite, la graduation sur la seringue correspondra au poids de l'enfant (par exemple, pour un enfant pesant 4 kg, administrer la dose correspondant à la graduation 4 kg sur la seringue 3 fois par jour).
- Pour les posologies autres que 80 mg/10 mg/kg/jour, les graduations sur la seringue ne correspondront plus au poids de l'enfant. Vous devez utiliser la graduation indiquée par votre médecin ou par votre pharmacien.

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 ?

- Agitez toujours le flacon avant chaque utilisation.
- Donnez ce médicament à votre enfant au cours d'un repas.
- 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 100 mg/12,50 mg par ml ENFANTS, poudre pour suspension buvable en flacon (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 le flacon de médicament au médecin.

Si vous oubliez de donner AUGMENTIN 100 mg/12,50 mg par ml ENFANTS, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) à votre enfant :

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 100 mg/12,50 mg par ml ENFANTS, poudre pour suspension buvable en flacon (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'aîne,
- gonflement, parfois du visage ou au niveau de la gorge (*angio-œdème*), entraînant des difficultés respiratoires,
- malaise brutal avec chute de la pression artérielle.

➔ 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 au cours des 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. 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.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER AUGMENTIN 100 mg/12,50 mg par ml ENFANTS, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) ?

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

Poudre sèche

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

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la boîte et le flacon après {EXP}. La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

Suspension liquide

A conserver au réfrigérateur (à une température comprise entre 2°C et 8°C).

Ne pas congeler.

Une fois reconstituée, la suspension buvable doit être utilisée dans les 7 jours.

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 100 mg/12,50 mg par ml ENFANTS, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1)

- Les substances actives sont l'amoxicilline et l'acide clavulanique.
Chaque ml de suspension buvable reconstituée contient 100 mg d'amoxicilline (sous forme d'amoxicilline trihydratée) et 12,50 mg d'acide clavulanique (sous forme de clavulanate de potassium).
- Les autres composants sont :
Stéarate de magnésium, aspartam (E951), crospovidone, gomme xanthane, gel de silice, silice colloïdale anhydre, benzoate de sodium (E211), carmellose sodique, arôme fraise (contient notamment de la maltodextrine).
- Voir la rubrique 2 pour plus d'informations importantes sur l'aspartam (E951), le benzoate de sodium (E211), la maltodextrine et le sodium contenus dans Augmentin.

Qu'est-ce que AUGMENTIN 100 mg/12,50 mg par ml ENFANTS, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de poudre pour suspension buvable de couleur blanc à blanc cassé, contenue dans des flacons de verre transparent de 45, 107 ou 147 ml.

Une fois la reconstitution réalisée, le flacon contient 30, 40, 60 ou 120 ml de liquide blanchâtre, appelé suspension.

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

Exploitant 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

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.

Augmentin : France, Pays-Bas

Augmentan : Allemagne

Augmentine : Espagne

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Mai 2021 < {MM/AAAA} > < {mois AAAA} >

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Conseil d'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.

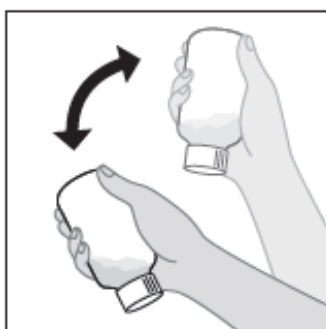
Quand votre médecin vous prescrit un traitement antibiotique, cela a pour unique but de traiter votre maladie actuelle. Faire attention aux conseils suivants permettra de prévenir l'émergence de bactéries résistantes qui pourraient stopper l'activité de l'antibiotique.

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.

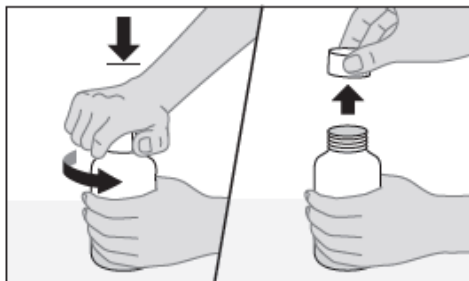
Instructions pour la reconstitution

Retirer le bouchon. Avant utilisation, s'assurer que l'opercule en aluminium est parfaitement scellé. Remettre le bouchon.

1. Agiter le flacon pour détacher la poudre.



2. Retirer le bouchon du flacon.



3. Retirer l'opercule en aluminium.



4. Ajouter le volume d'eau (comme indiqué ci-dessous). Remettre le bouchon, retourner le flacon et bien agiter.

Concentration	Volume d'eau à ajouter au moment de la reconstitution (ml)	Volume final de la suspension buvable reconstituée (ml)

100 mg/12,50 mg/ml	52	60
--------------------	----	----

Flacons avec trait de jauge sur le flacon ou l'étiquette :

Dans ce cas, agiter le flacon pour détacher la poudre puis ajouter l'eau juste au-dessous du trait figurant sur le flacon ou sur l'étiquette. Remettre le bouchon, retourner le flacon et bien agiter. Puis, compléter avec de l'eau jusqu'au niveau marqué d'un trait exactement. Remettre le bouchon, retourner le flacon et bien agiter.

Instructions d'utilisation de la seringue

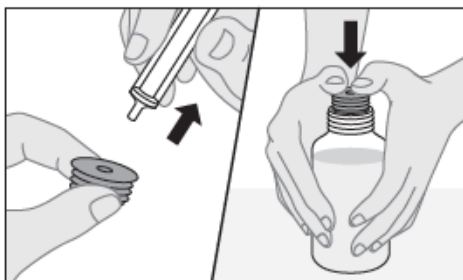
Une seringue est fournie pour administrer AUGMENTIN.

La seringue est réservée à l'usage d'AUGMENTIN uniquement et ne doit pas être utilisée pour administrer d'autres médicaments, car les graduations sont spécifiques à ce médicament. La seringue est fournie avec un adaptateur permettant de la fixer dans le flacon.

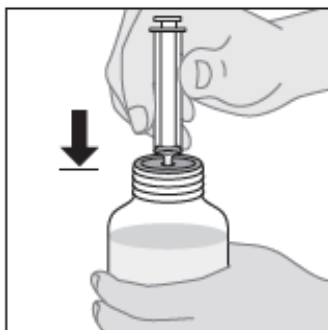
La dose est indiquée sur la seringue graduée en kilogrammes (kg). Vous devez donner à votre enfant la dose prescrite par votre médecin.

Avant utilisation, vérifier que la seringue et l'adaptateur sont propres, rincez à l'eau claire si nécessaire.

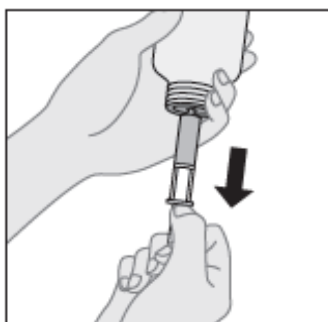
1. Bien agiter le flacon contenant la suspension reconstituée avant chaque prise.
2. Retirer l'adaptateur de la seringue. Tenir le flacon fermement et insérer l'adaptateur dans le col du flacon (l'adaptateur doit rester en place).



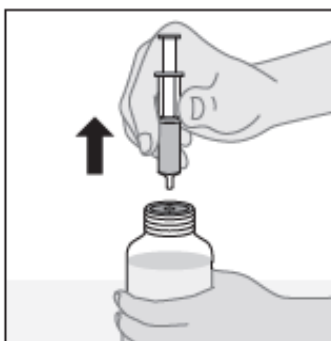
3. Insérer la seringue dans l'adaptateur en s'assurant qu'elle est sécurisée.



4. Mettre le flacon à l'envers en tenant la seringue en place et prélever la dose nécessaire telle qu'indiquée par votre médecin.

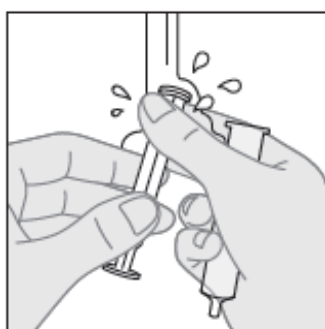


5. Remettre le flacon à l'endroit et retirer la seringue.

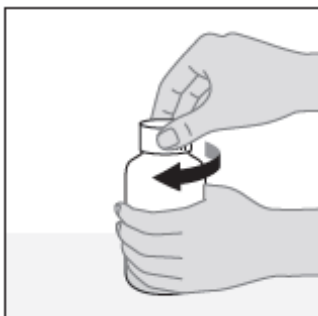


6. Pour donner la dose, mettre avec précaution la pointe de la seringue dans la bouche. **Pointer la seringue sur la face interne de la joue** et appuyer doucement sur le piston : **les patients devront rester droits pendant l'administration** (répéter les étapes 3, 4, 5 et 6 dans le cas où plus d'une seringue est nécessaire pour obtenir la dose).

7. Rincer totalement la seringue à l'eau claire. Laisser la seringue sécher complètement avant la prochaine utilisation.



8. Remettre le bouchon sur le flacon.



9. Conserver au réfrigérateur et toujours agiter le flacon avant utilisation.

Une fois reconstituée, la suspension doit être utilisée dans les 7 jours.