

## Notice : information de l'utilisateur

### Levmentin 2000 mg/200 mg poudre pour solution pour perfusion

amoxicilline/acide clavulanique

**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.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Levmentin et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Levmentin
3. Comment utiliser Levmentin
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Levmentin
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### 1. Qu'est-ce que Levmentin et dans quel cas est-il utilisé ?

Levmentin 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.

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

- infections sévères des oreilles, du nez et de la gorge,
- infections des voies respiratoires,
- infections des voies urinaires,
- infections de la peau et des tissus mous, incluant les infections bucco-dentaires,
- infections des os et des articulations,
- infections intra-abdominales,
- infections des organes génitaux chez la femme.

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

#### 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Levmentin ?

##### N'utilisez jamais Levmentin

- si vous êtes 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,.

- si vous avez 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,.
  - si vous avez déjà eu des problèmes au foie ou développé un ictère (jaunissement de la peau) lors de la prise d'un antibiotique.
- ☐ **N'utilisez pas Levmentin si vous êtes dans l'une des situations mentionnées ci-dessus.**  
En cas de doute, demandez conseil à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant l'administration de Levmentin.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Levmentin si vous :

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

En cas de doute, demandez conseil à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant l'administration de Levmentin.

Dans certains cas, votre médecin pourra rechercher le type de bactérie responsable de l'infection. Selon les résultats, il pourra vous prescrire un dosage différent de Levmentin ou un autre médicament.

### **Réactions nécessitant une attention particulière**

Levmentin peut aggraver certaines maladies ou engendrer des effets secondaires graves, notamment des réactions allergiques, des convulsions et une inflammation du gros intestin. Lorsque vous prenez Levmentin, vous devez surveiller certains symptômes afin de réduire les risques. Voir « *Réactions nécessitant une attention particulière* », à la **rubrique 4**.

### **Tests sanguins et urinaires**

Si vous effectuez des analyses de sang (nombre de globules rouges ou explorations fonctionnelles hépatiques) ou des analyses d'urine (dosage du glucose), vous devez informer le médecin ou l'infirmière que vous prenez Levmentin. En effet, Levmentin peut influencer sur les résultats de ces types de tests.

### **Autres médicaments et Levmentin**

Informez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

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

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

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

Levmentin peut affecter l'efficacité du méthotrexate (médicament utilisé contre le cancer ou les maladies rhumatismales).

Levmentin peut influencer la manière dont le mycophénolate mofétil (un médicament utilisé pour empêcher le rejet d'organes transplantés) fonctionne.

**Grossesse, allaitement et fertilité**

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

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

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

**Levmentin contient du sodium et du potassium**

- Levmentin contient environ 125,9 mg (5,5 mmol) de sodium, (composant principal du sel de cuisine/table) par flacon, ce qui équivaut à 6,3 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte. Cela doit être pris en compte en cas de contrôle de l'apport alimentaire en sodium.
- Levmentin contient environ 39,3 mg (1,0 mmol) de potassium par flacon. Cela doit être pris en compte chez les patients insuffisants rénaux ou les patients contrôlant leur apport alimentaire en potassium.

**3. Comment utiliser Levmentin ?**

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

Les doses recommandées sont :

**Adultes et enfants de 40 kg et plus**

Dose standard	1000 mg/100 mg toutes les 8 à 12 heures.
Dose supérieure	1000 mg/100 mg toutes les 8 heures ou 2000 mg/200 mg toutes les 12 heures.  En cas d'infection très grave, la dose peut être augmentée jusqu'à un maximum de 2000 mg/200 mg administré toutes les 8 heures.
Pour arrêter les infections pendant et après une intervention chirurgicale	1000 mg/100 mg à 2000 mg/200 mg avant l'intervention lors de l'administration de l'anesthésique.  La dose peut varier en fonction du type d'intervention. Votre médecin peut répéter l'administration si l'intervention dure plus d'1 heure.

**Enfants pesant moins de 40 kg**

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

Enfants de 3 mois et plus :	50 mg/5 mg par kilogramme de poids corporel
-----------------------------	---

	toutes les 8 heures.
Enfants âgés de moins de 3 mois ou pesant moins de 4 kg	50 mg/5 mg par kilogramme de poids corporel toutes les 12 heures.

#### **Patients souffrant de problèmes rénaux et hépatiques**

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

#### **Mode d'administration de Levmentin**

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

#### **Si vous avez reçu plus de Levmentin que la dose recommandée**

L'administration d'une quantité excessive de Levmentin est peu probable, mais si vous pensez en avoir reçu plus que vous n'auriez dû, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien, votre infirmier/ère ou le Centre Antipoisons (070/245.245). Les signes possibles sont des maux de ventre (nausées, vomissements ou diarrhée) ou des convulsions.

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

#### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

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, gonflement des ganglions dans le cou, l'aisselle et l'aîne,
- gonflement, parfois du visage ou de la gorge (*angio-œdème*), 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 vous présentez un de ces symptômes, **contactez un médecin immédiatement. Arrêtez l'administration de Levmentin.**

**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.

Inflammation aiguë du pancréas (pancréatite aiguë)

Si vous ressentez une douleur intense et continue au niveau de l'estomac, cela peut être un signe de pancréatite aiguë.

Syndrome d'entérocolite induite par les médicaments (SEIM) :

Le SEIM a été rapporté principalement chez des enfants recevant de l'amoxicilline/acide clavulanique. Il s'agit d'un certain type de réaction allergique avec comme principal symptôme des vomissements répétés (1 à 4 heures après l'administration du médicament). Les autres symptômes peuvent inclure des douleurs abdominales, une léthargie, des diarrhées et une tension artérielle basse.

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

**Effets indésirables fréquents**

Ils peuvent affecter une personne sur 10 au maximum

- muguet (affection due à un champignon, le *candida*, qui se développe dans le vagin, la bouche ou les plis cutanés),
- diarrhée.

**Effets indésirables peu fréquents**

Ils peuvent affecter une personne sur 100 au maximum

- éruption cutanée, démangeaisons,
- éruption cutanée en saillie avec démangeaisons (*urticatoire*),
- nausées, en particulier aux doses élevées.
- si vous présentez ces effets indésirables, administrez Levmentin avant les repas.
- vomissements,
- indigestion,
- étourdissements,
- maux de tête.

Effets indésirables peu fréquents pouvant être mis en évidence par les analyses de sang :

- augmentation de certaines substances (*enzymes*) produites par le foie.

**Effets indésirables rares**

Ils peuvent affecter une personne sur 1000 au maximum

- éruption cutanée, pouvant former des cloques et ressemblant à de petites taches (points noirs centraux entourés d'une zone plus pâle, avec un anneau sombre tout autour : *érythème polymorphe*).
- si vous remarquez un de ces symptômes, contactez un médecin en urgence.
- gonflement et rougeur le long d'une veine, extrêmement sensible au toucher.

Effets indésirables rares pouvant être mis en évidence par les analyses de sang :

- faible nombre de cellules participant à la coagulation sanguine (plaquettes),
- faible nombre de globules blancs.

**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 des membranes enveloppant le cerveau et la moelle épinière (*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 pseudo-grippaux avec éruption cutanée, fièvre, ganglions gonflés et anomalies des résultats des tests sanguins (y compris augmentation des globules blancs (*éosinophilie*) et élévation des enzymes hépatiques) (*Syndrome DRESS (réaction d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques)*)).

☐ Si vous présentez un de ces symptômes, contactez un médecin immédiatement.

- inflammation du foie (*hépatite*),
- ictère, provoqué par une augmentation du taux sanguin de bilirubine (une substance produite dans le foie), qui donne une coloration jaune à la peau et au blanc des yeux,
- inflammation des reins,
- prolongation du temps de coagulation du sang,
- convulsions (chez les personnes prenant des doses élevées de Levmentin ou ayant des problèmes rénaux),
- éruption cutanée avec des cloques disposées en cercle et des croûtes au niveau du centre ou ayant un aspect de collier de perles (dermatose à IgA linéaire).

Effets indésirables pouvant être mis en évidence par les analyses de sang ou d'urine :

- réduction sévère du nombre de globules blancs,
- faible nombre de globules rouges (*anémie hémolytique*),
- cristaux dans les urines, entraînant des lésions rénales aiguës.

**Déclaration des effets secondaires**

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

**Belgique**

Agence Fédérale des Médicaments et des  
Produits de Santé  
Division Vigilance  
Boîte Postale 97

**Luxembourg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de  
Nancy  
ou Division de la pharmacie et des  
médicaments de la Direction de la santé

B-1000 Bruxelles  
Madou  
Site internet:  
[www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)  
e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

Site internet :  
[www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

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

## 5. Comment conserver Levmentin ?

La date d'expiration et les instructions de stockage indiquées sur l'emballage sont destinées au médecin, à l'infirmier/ère ou au pharmacien. Le médecin, le pharmacien ou l'infirmier/ère prépareront votre médicament. Il doit être utilisé immédiatement suivant la reconstitution.

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

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

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

### Ce que contient Levmentin

- Les substances actives sont l'amoxicilline et l'acide clavulanique. Chaque flacon contient 2000 mg d'amoxicilline sous forme d'amoxicilline sodique et 200 mg d'acide clavulanique sous forme de clavulanate de potassium.

Il n'y a pas d'autres composants. Veuillez toutefois vous référer à la rubrique 2 pour des informations importantes sur la présence de sodium et de potassium dans Levmentin.

Le médecin, l'infirmier/ère ou le pharmacien prépareront la solution avant de l'administrer en utilisant un solvant approprié (par exemple, de l'eau pour préparations injectables ou un liquide de perfusion).

### Aspect de Levmentin et contenu de l'emballage extérieur

Levmentin 2000 mg/200 mg poudre pour solution pour perfusion : est fourni dans des flacons en verre incolore contenant une poudre stérile destinée à la préparation d'une solution pour perfusion. Les flacons de 20 ml sont fournis en emballage de 1 ou 10 flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et fabricant

**Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché :**

Laboratoires DELBERT  
49 Rue Rouelle  
75015 Paris  
France

pharmacovigilance@delbert.fr

**Fabricant**

**LABORATORIO REIG JOFRE S.A.**  
JARAMA 111, POLIGONO INDUSTRIAL  
45007 TOLEDO  
ESPAGNE

**Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :**

2 000 mg/200 mg poudre pour solution pour perfusion  
Belgique – Levmentin  
France – Levmentin IV  
Luxembourg – Levmentin

**Mode de délivrance**

Sur prescription médicale

**Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché**

BE135511

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2023.**

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

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

**Administration**

Levmentin est administré par perfusion intraveineuse sur une période de 30 à 40 min.  
Levmentin n'est pas adapté à une administration intramusculaire.

**Reconstitution**

Pour usage unique. Jeter toute solution inutilisée.

La reconstitution/dilution doit être faite dans des conditions aseptiques. La solution doit être inspectée visuellement pour la présence de particules ou d'une altération de la couleur avant administration. La solution ne doit être utilisée que si la solution est limpide et exempte de particules.

Levmentin en flacon n'est pas adapté à une administration multidose.

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

#### Préparation des solutions pour injection intraveineuse

Levmentin 2000 mg/200 mg n'est pas adapté à une injection en bolus. Il doit être administré par perfusion intraveineuse.

#### Préparation des solutions pour perfusion intraveineuse

Levmentin doit être reconstitué dans 20 ml d'eau pour préparations injectables Ph.Eur. (il s'agit d'un volume minimum). Une coloration rose transitoire peut se développer ou non pendant la reconstitution. Les solutions reconstituées sont normalement incolores ou jaune paille clair. La solution reconstituée doit être ajoutée immédiatement à 100 ml de liquide de perfusion en utilisant une minipoche ou un perfuseur à burette.

### **Stabilité des solutions préparées**

#### Flacons reconstitués (avant dilution pour perfusion)

La solution reconstituée (1 flacon reconstitué avec 20 ml d'eau pour préparations injectables Ph.Eur.) doit être diluée immédiatement.

#### Solution diluée pour perfusion intraveineuse

La stabilité physicochimique après dilution a été démontrée pendant 1 heure à une température de 25°C. D'un point de vue microbiologique, la solution reconstituée et diluée (1 flacon reconstitué dans un liquide de perfusion d'un volume de 100 ml minimum) doit être utilisée immédiatement.

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

<u>Perfusion intraveineuse</u>	<u>Stabilité à 25 °C</u>
Eau pour préparations injectables Ph.Eur.	1 heure
Solution pour perfusion intraveineuse de chlorure de sodium à 0,9 % (9 mg/ml)	1 heure
Solution injectable composée de chlorure de sodium 1959 (solution de Ringer)	1 heure
Solution pour perfusion intraveineuse composée de lactate de sodium (Ringer – Lactate : Hartmann's)	1 heure

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

Levmentin est moins stable lorsqu'il est utilisé en perfusion avec des solutions injectables à base de glucose, de dextran ou de bicarbonate. Les solutions reconstituées de Levmentin peuvent être injectées dans le système de goutte-à-goutte pendant 3 à 4 minutes.

Toute solution antibiotique non utilisée doit être éliminée.