

Notice : Information de l'utilisateur

Augmentin 125 mg/31,25 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable
Augmentin 250 mg/62,5 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable

amoxicilline/acide clavulanique

Veillez lire attentivement cette notice avant de donner ce médicament à votre enfant car elle contient des informations importantes pour lui.

- 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 habituellement prescrit aux nourrissons et aux enfants. 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 ressent un quelconque effet indésirable, parlez-en à son médecin, son pharmacien ou son 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 et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de donner Augmentin ?
3. Comment donner Augmentin ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Augmentin ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

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, les enfants et les adultes 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 à connaître avant de donner Augmentin ?

Ne donnez jamais Augmentin 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 n'importe quel antibiotique. Ceci peut inclure une éruption cutanée ou un gonflement du visage ou de la gorge,
 - s'il a déjà eu des problèmes au niveau du 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 ou au pharmacien avant d'administrer Augmentin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous 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 niveau du foie ou des reins,
- n'urine pas régulièrement.

En cas de doute, demandez conseil à son médecin ou 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 d'un quelconque problème. 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

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

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

Si votre enfant prend du probénécide (contre 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 la manière dont le mycophénolate mofétil (un médicament utilisé pour empêcher le rejet d'organes transplantés) fonctionne.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si votre enfant, qui doit prendre ce médicament, est enceinte ou allaite, pense être enceinte ou planifie une grossesse, demandez conseil à son médecin ou pharmacien avant d'administrer 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 contient de l'aspartame, de la maltodextrine et du sodium

- Ce médicament contient 2,5 mg d'aspartame par ml. L'aspartame est une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les enfants atteints de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.
- Augmentin contient de la maltodextrine (glucose). Si votre médecin vous a informé(e) que votre enfant a une intolérance à certains sucres, contactez-le avant d'administrer 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 donner Augmentin ?

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

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 pharmacien.

Enfants pesant moins de 40 kg

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

- Votre médecin vous indiquera la quantité d'Augmentin à administrer à votre bébé ou enfant.
- Une cuillère-mesure en plastique peut vous être fournie. Vous devez l'utiliser pour administrer la dose correcte à votre bébé ou enfant.

Augmentin 125 mg/31,25 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable

- Dose recommandée — de 20 mg/5 mg/kg/jour (0,8 ml de suspension/kg/jour) à 60 mg/15 mg/kg/jour (2,4 ml de suspension/kg/jour) administrés en trois prises séparées.

Augmentin 250 mg/62,5 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable

- Dose recommandée — de 20 mg/5 mg/kg/jour (0,4 ml de suspension/kg/jour) à 60 mg/15 mg/kg/jour (1,2 ml de suspension/kg/jour), administrés en trois prises séparées.

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 niveau du 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.
- Administrez pendant le 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 que vous n'auriez dû

Si vous avez donné trop d'Augmentin à votre enfant, les signes peuvent inclure des maux de ventre (nausées, vomissements ou diarrhée) ou des convulsions. Prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245). Montrez le flacon du médicament au médecin.

Si vous oubliez d'administrer Augmentin

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. N'administrez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de donner.

Si votre enfant arrête de prendre Augmentin

Vous devez continuer d'administrer 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 chez votre enfant. 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, à 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. Les effets indésirables ci-dessous peuvent se produire avec ce médicament.

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 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 maux d'estomac et/ou une fièvre.

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 la prise du médicament). Les autres symptômes peuvent inclure des douleurs abdominales, une léthargie, des diarrhées et une tension artérielle basse.

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.

- ☐ Si votre enfant présente ces symptômes, **demandez conseil au plus vite 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 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),
 - nausées, en particulier aux doses élevées.
- ☐ Si ces effets indésirables se produisent, administrez Augmentin pendant le repas.
- vomissements,
 - diarrhée (chez les enfants).

Effets indésirables peu fréquents

Ils peuvent affecter une personne sur 100 au maximum

- éruption cutanée, démangeaisons,
- éruption cutanée en saillie avec démangeaisons (*urticair*),
- 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 1 000 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.

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

- faible nombre de cellules participant à la coagulation sanguine,
- 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 exfoliative*),
 - éruption squameuse rouge avec masses sous la peau et 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)*),
 - éruption cutanée rouge fréquemment observée sur les deux côtés des fesses, la partie supérieure de l'intérieur des cuisses, les aisselles et le cou (exanthème intertrigineux et flexural symétrique lié au médicament (*SDRIFE*)).

☐ **Si votre enfant présente l'un de ces symptômes, contactez un médecin immédiatement.**

- 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*),
- 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,
- 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 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 votre enfant ressent un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou 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

www.afmps.be

Division Vigilance

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

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

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. Comment conserver Augmentin ?

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

Poudre :

A conserver dans l'emballage extérieur 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 indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Suspension buvable :

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

Ne pas congeler.

Après préparation, la suspension doit être utilisée dans les 7 jours.

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 Augmentin**

Suspension 125 mg/31,25 mg/5 ml

- Les substances actives sont l'amoxicilline et l'acide clavulanique. Chaque ml de suspension contient 25 mg d'amoxicilline sous forme de trihydrate d'amoxicilline et 6,25 mg d'acide clavulanique sous forme de clavulanate de potassium.
- Les autres composants sont : aspartame (E951), gomme xanthane, dioxyde de silicium, silice colloïdale anhydre, acide succinique, hypromellose, arôme de fruits mélangés (contenant du sodium) et eau.

- Voir également l'information importante au sujet de certains excipients d'Augmentin dans la rubrique 2.

Suspension 250 mg/62,5 mg/5 ml

- Les substances actives sont l'amoxicilline et l'acide clavulanique. Chaque ml de suspension contient 50 mg d'amoxicilline sous forme de trihydrate d'amoxicilline et 12,5 mg d'acide clavulanique sous forme de clavulanate de potassium.
- Les autres composants sont : aspartame (E951), gomme xanthane, dioxyde de silicium, silice colloïdale anhydre, acide succinique, hypromellose, arôme de fruits mélangés (contenant du sodium) et eau.
- Voir également l'information importante au sujet de certains excipients d'Augmentin dans la rubrique 2.

Aspect d'Augmentin et contenu de l'emballage extérieur

Augmentin 125 mg/31,25 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable : poudre blanc cassé fournie dans un flacon en verre incolore. Après préparation, le flacon contient 60 ml ou 80 ml d'un mélange liquide blanc cassé appelé suspension.

Augmentin 250 mg/62,5 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable : poudre blanc cassé fournie dans un flacon en verre incolore. Après préparation, le flacon contient 60 ml ou 80 ml d'un mélange liquide blanc cassé appelé suspension.

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

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Avenue Fleming, 20
B-1300 Wavre

Fabricant

Glaxo Wellcome Production
Z.I. de la Peyennière
53100 Mayenne
France

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

125 mg/31,25 mg/5 ml poudre pour suspension buvable
Belgique – Augmentin
Luxembourg – Augmentin

250 mg/62,5 mg/5 ml poudre pour suspension buvable
Belgique – Augmentin
Grèce – Augmentin
Luxembourg – Augmentin

Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Poudre pour suspension buvable 125 mg/31,25 mg/5 ml : BE125404 ; LU : 2001096524

Poudre pour suspension buvable 250 mg/62,5 mg/5 ml : BE125413 ; LU : 2001096525

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2024 (version 25).

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Belgique/Luxembourg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Tél : + 32 (0)10 85 52 00

Conseils/Education 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. Le respect des 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. Lisez les instructions sur l'étiquetage et, si vous ne comprenez pas quelque chose, demandez 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 les antibiotiques qui vous ont été prescrits à d'autres personnes.
5. S'il vous reste des antibiotiques à la fin du traitement prescrit par votre médecin, vous devez les rapporter à votre pharmacien pour qu'ils soient éliminés conformément à la réglementation en vigueur.

Instruction pour la reconstitution

Suspension 125 mg/31,25 mg/5 ml

Vérifier que le bouchon d'étanchéité est intact avant utilisation. Agiter le flacon pour détacher la poudre. Ajouter de l'eau (conformément aux indications ci-dessous). Retourner le flacon et bien agiter.

Ou agiter le flacon pour détacher la poudre, puis remplir le flacon d'eau en s'arrêtant juste en-dessous du trait de remplissage présent sur l'étiquette. Retourner le flacon et bien agiter, puis compléter par de l'eau jusqu'à l'alignement parfait sur le trait. Retourner le flacon et bien agiter.

<u>Dosage</u>	<u>Volume d'eau à ajouter lors de la reconstitution (ml)</u>	<u>Volume final de la suspension buvable reconstituée (ml)</u>
125 mg/31,25 mg/5 ml	55	60
	74	80

Suspension 250 mg/62,5 mg/5 ml

Vérifier que le bouchon d'étanchéité est intact avant utilisation. Agiter le flacon pour détacher la poudre. Ajouter de l'eau (conformément aux indications ci-dessous). Retourner le flacon et bien agiter.

Ou agiter le flacon pour détacher la poudre, puis remplir le flacon d'eau en s'arrêtant juste en-dessous du trait de remplissage présent sur l'étiquette. Retourner le flacon et bien agiter, puis compléter par de l'eau jusqu'à alignement parfait sur le trait. Retourner le flacon et bien agiter.

<u>Dosage</u>	<u>Volume d'eau à ajouter lors de la reconstitution (ml)</u>	<u>Volume final de la suspension buvable reconstituée (ml)</u>
250 mg/62,5 mg/5 ml	52	60
	69	80