

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

CoAmox-Acino 457, poudre pour suspension buvable

Cette information est également destinée aux parents et aux personnes ayant en charge des enfants en bas âge et de jeunes patients.

Qu'est-ce que CoAmox-Acino 457 et quand doit-il être utilisé?

CoAmox-Acino 457 est un antibiotique du groupe des pénicillines. Il se compose de deux principes actifs, à savoir l'acide clavulanique et l'amoxicilline.

L'acide clavulanique contrôle le principal mécanisme de défense ou de résistance de nombreuses bactéries résistantes aux pénicillines et protège de cette manière l'amoxicilline, lui permettant ainsi de détruire ces bactéries. Grâce à ce mode d'action, CoAmox-Acino 457 agit sur un grand nombre d'infections bactériennes.

CoAmox-Acino 457 est utilisé pour certaines infections chez les enfants à partir de l'âge de 2 mois.

CoAmox-Acino 457 ne doit s'utiliser que sur prescription du médecin et exclusivement pour le traitement des infections bactériennes suivantes:

- Angine, infections des voies respiratoires inférieures;
- Otite moyenne.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement ?

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin pour traiter la maladie dont vous souffrez actuellement.

L'antibiotique dans CoAmox-Acino 457 n'est pas efficace contre tous les micro-organismes pouvant être à l'origine de maladies infectieuses. L'emploi d'un antibiotique mal choisi, ou incorrectement dosé, peut entraîner des complications. Ne l'utilisez donc pas de votre propre initiative pour traiter d'autres maladies, ou d'autres personnes. Vous ne devez de même pas utiliser plus tard CoAmox-Acino 457 pour de nouvelles infections sans consulter une nouvelle fois votre médecin.

Les symptômes de la maladie et l'impression d'être malade disparaissent souvent avant que l'infection ne soit totalement guérie. N'interrompez donc pas le traitement avant terme, même si vous vous sentez mieux.

Ce traitement peut durer jusqu'à deux semaines, et même plus, selon les circonstances et la prescription de votre médecin.

Quand CoAmox-Acino 457 ne doit-il pas être pris?

Les patients ayant une fois déjà réagi par une allergie à CoAmox-Acino 457, aux pénicillines ou aux céphalosporines ne doivent pas prendre CoAmox-Acino 457. Une allergie ou hypersensibilité se manifeste p. ex. par des symptômes tels que taches rouges sur la peau, fièvre, asthme, difficultés respiratoires, problèmes circulatoires, gonflement de la peau (p. ex. urticaire) et des muqueuses, éruptions cutanées ou



langue douloureuse.

CoAmox-Acino 457 ne doit pas se prendre en cas d'hypersensibilité connue ou supposée à un autre constituant de ce médicament.

Les patients souffrant d'une maladie de Pfeiffer ou d'une leucémie lymphoïde ne doivent pas prendre CoAmox-Acino 457.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de CoAmox-Acino 457?

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines!

Si la patiente prend un contraceptif oral (la pilule), il est possible que son efficacité soit diminuée pendant un traitement par antibiotiques. Cette remarque est également valable pour CoAmox-Acino 457. C'est pourquoi votre médecin ou votre pharmacien pourront recommander d'autres mesures anticonceptionnelles.

De troubles digestifs sont possibles lors de la prise de CoAmox-Acino 457. Ce médicament doit être interrompu si les problèmes d'estomac ou d'intestin sont graves, avec vomissement et diarrhée, et votre médecin doit en être immédiatement informé. Il pourrait s'agir d'un syndrome d'entérocolite induite par les médicaments (voir rubrique «Quels effets secondaires CoAmox-Acino 457 peut-il provoquer?»). Votre médecin doit également être averti de l'apparition d'une éruption cutanée ou de démangeaison.

À l'apparition de diarrhées, il ne faut prendre aucun médicament ralentissant le péristaltisme intestinal (mouvements de l'intestin).

Après la prise de CoAmox-Acino, des cas de réactions cutanées particulièrement graves et potentiellement mortelles ont été rapportés. Les signes de telles réactions cutanées sont:

- symptômes semblables à ceux de la grippe et fièvre
- éruption cutanée
- réactions des muqueuses (comme p. ex. gonflements de la muqueuse buccale ou pharyngée, formation de cloques, saignements)
- gonflements du visage ou d'autres parties du corps
- douleurs dans la poitrine (syndrome de Kounis)

Si vous présentez de tels symptômes après la prise de CoAmox-Acino 457, vous devez arrêter le traitement et contacter immédiatement un médecin.

Informez en outre votre médecin si de tels symptômes (syndrome DRESS) sont survenus avec d'autres médicaments, étant donné que l'amoxicilline peut à nouveau déclencher un syndrome DRESS.

Si vous ou votre enfant souffrez d'allergies, d'asthme allergique, de rhume des foins ou d'urticaire, une prudence particulière est de rigueur lors de la prise de CoAmox-Acino en raison d'une éventuelle hypersensibilité.

Les patients devant prendre en même temps des médicaments contenant de l'allopurinol (p. ex. Zyloric®) sont exposés à un risque augmenté d'éruptions cutanées.

Informez votre médecin si vous souffrez de troubles de la fonction rénale; il vous prescrira alors une posologie adaptée à vos besoins, qui pourra éventuellement s'écarter du schéma indiqué ci-après (voir paragraphe «Posologie usuelle»).

Informez votre médecin si des anticoagulants (médicaments fluidifiant le sang) sont pris simultanément.



Informez votre médecin si des médicaments contenant du mycophénolate-mofétil, utilisés à la suite d'une transplantation d'organe pour prévenir les réactions de rejet du greffon, sont pris.

Si des médicaments contenant de la digoxine sont pris, informez-en votre médecin ou votre pharmacien. Une prudence particulière est indiquée en cas d'insuffisance rénale ou hépatique.

Ce médicament contient 16,64 mg d'aspartame par 5 ml de suspension préparée. L'aspartame 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 0,0039 mg d'alcool benzylique par 5 ml de suspension préparée. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques. L'alcool benzylique est associé à un risque d'effets secondaires graves, y compris des problèmes respiratoires (appelés «syndrome de suffocation») chez les jeunes enfants. Ne pas utiliser chez le nouveau-né (jusqu'à 4 semaines), sauf recommandation contraire de votre médecin. Ne pas utiliser pendant plus d'une semaine chez les jeunes enfants (moins de 3 ans), sauf avis contraire de votre médecin ou de votre pharmacien. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés «acidose métabolique»). Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés «acidose métabolique»).

Les pénicillines peuvent réduire l'excrétion du méthotrexate (utilisé dans le traitement des maladies articulaires inflammatoires, du cancer et du psoriasis sévère), ce qui peut entraîner une éventuelle augmentation des effets indésirables.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par 5 ml de suspension préparée, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous ou votre enfant

- souffrez d'une autre maladie
- êtes allergique
- prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

CoAmox-Acino 457 peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

La suspension est prévue pour les enfants. Si vous avez des questions sur la grossesse et l'allaitement, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

Vous ne devez prendre n'importe quel médicament pendant la grossesse qu'avec la plus grande prudence et uniquement après discussion avec votre médecin ou votre pharmacien.

Les études chez les femmes enceintes ayant eu une rupture prématurée de la poche des eaux ont montré que le traitement préventif par CoAmox-Acino peut faire courir au nouveau-né un risque accru d'inflammations intestinales parfois graves, avec lésions tissulaires.

Allaitement

Comme CoAmox-Acino 457 diffuse en quantité minime dans le lait maternel, il est possible que le nourrisson présente une réaction d'hypersensibilité (avec des symptômes tels que rougeur de la peau et fièvre) ou une diarrhée.



Raison pour laquelle CoAmox-Acino 457 ne doit pas se prendre en période d'allaitement, ou alors il faut sevrer l'enfant.

Informez en tout cas votre médecin ou votre pharmacien, si vous êtes enceinte, si vous souhaitez le devenir ou si vous allaitez votre enfant. Ils sont les seuls à pouvoir décider si vous pouvez utiliser CoAmox-Acino 457 pendant ces périodes.

Comment utiliser CoAmox-Acino 457?

Posologie usuelle

CoAmox-Acino 457 doit se prendre de préférence au début des repas. C'est ainsi que son efficacité et sa tolérance seront optimales.

Enfants

Pour calculer la dose, le médecin se basera sur le poids corporel de l'enfant et la gravité de son infection. Respectez strictement la posologie prescrite.

CoAmox-Acino 457 s'utilise uniquement contre certaines infections chez l'enfant à partir de 2 mois et ne doit être administré que 2 fois par jour.

Recommandations posologiques

Sauf avis contraire du médecin, la posologie suivante est d'application:

Pour le traitement des infections chez les nouveau-nés et les nourrissons jusqu'à 3 mois, un médicament à base d'amoxicilline/d'acide clavulanique à usage parentéral (IV) doit être utilisé. Adressez-vous à votre médecin.

Angine, infections des voies respiratoires inférieures

Poids	Âge approx.	Posologie de CoAmox-Acino 457 (400/57) suspension
13–15 kg	2–3 ans	2,5 ml 2x par jour
16–18 kg	3–5 ans	3 ml 2x par jour
19–21 kg	5–6 ans	3,5 ml 2x par jour
22–30 kg	6–10 ans	5 ml 2x par jour
31–40 kg	10–12 ans	7,5 ml 2x par jour

Otite moyenne

Poids	Âge approx.	Posologie de CoAmox-Acino 457 (400/57) suspension
4–6 kg	2–6 mois	1 ml 2x par jour
7–9 kg	6–12 mois	1,5 ml 2x par jour
10–12 kg	1–2 ans	2 ml 2x par jour
13–17 kg	2–4 ans	5 ml 2x par jour
18–26 kg	4–8 ans	7,5 ml 2x jour
27–35 kg	8–10 ans	10 ml 2x par jour
36–40 kg	10–12 ans	12,5 ml 2x par jour

Une fois commencé, un traitement antibiotique doit se poursuivre aussi longtemps que prescrit par le médecin.



Les symptômes de la maladie et l'impression d'être malade disparaissent souvent avant que l'infection soit totalement guérie. N'interrompez donc pas prématurément votre traitement, même si vous ou votre enfant vous sentez mieux.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Préparation de la suspension

La suspension est normalement préparée par le pharmacien. Si ce n'est pas le cas, rajoutez à la poudre de l'eau du robinet comme suit:

Agitez le flacon de poudre. Le remplir avec précaution avec de l'eau du robinet (en 2 fois) jusqu'à la marque sur l'étiquette (34 ml pour 35 ml, 66 ml pour 70 ml ou 132 ml pour 140 ml de suspension). Bien agiter le flacon et le laisser brièvement reposer. Si nécessaire, rajoutez de l'eau jusqu'à la marque. Il en résulte 35, 70 ou 140 ml de suspension prête à l'usage. Agitez le flacon avant chaque utilisation. 5 ml = 457 mg de principes actifs (400 mg d'amoxicilline, 57 mg d'acide clavulanique).

Ne préparez la suspension qu'immédiatement avant l'emploi. Si vous n'êtes pas sûr de la préparation, demandez à votre pharmacien de préparer pour vous la suspension CoAmox-Acino 457.

Prélèvement de la suspension prête à l'emploi à l'aide de la seringue doseuse

- Agiter le flacon immédiatement avant chaque prélèvement.
- Insérer l'adaptateur joint à l'emballage dans le goulot du flacon. L'adaptateur relie la seringue doseuse au flacon et doit rester dans le goulot de celui-ci.
- Enfoncer fermement la seringue doseuse dans l'ouverture de l'adaptateur. Le piston doit être enfoncé dans la seringue jusqu'à la butée.
- Retourner prudemment le flacon avec la seringue doseuse en place. Tirer lentement le piston vers le bas jusqu'à la marque qui correspond à la dose prescrite en millilitres (ml). En cas de bulles d'air dans la suspension prélevée, repousser le piston dans la seringue et recommencer l'opération lentement.
- Remettre le flacon avec la seringue doseuse en place dans sa position normale et retirer la seringue doseuse de l'adaptateur.

Bien refermer le flacon après le prélèvement (sans retirer l'adaptateur).

Quels effets secondaires CoAmox-Acino 457 peut-il provoquer?

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Troubles digestifs tels que maux d'estomac ou nausée. Des réactions telles qu'envie de vomir, manque d'appétit, ballonnements, vomissements, diarrhées, selles molles, dyspepsie, douleurs au ventre et inflammation au niveau de la langue et des muqueuses sont également possibles.

Les problèmes d'estomac et d'intestin sont moins fréquents si CoAmox-Acino 457 est pris au début des repas.

Les réactions allergiques sont fréquentes avec CoAmox-Acino 457, comme avec tous les médicaments du groupe des pénicillines.

Des éruptions cutanées, rougeurs de la peau, démangeaisons et urticaires peuvent survenir. Des mycoses au niveau de la peau ou des muqueuses sont également possibles.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)



Occasionnellement, une sensation de vertiges et des maux de tête peuvent apparaître.

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000)

Très rarement, hyperactivité, inflammation des méninges (méningite aseptique), agitation, anxiété, insomnie, confusion, troubles du comportement, torpeur, convulsions et troubles de la sensibilité sont susceptibles d'apparaître.

Une dyscoloration superficielle des dents a été observée après la prise de suspension surtout. Ce problème disparaît normalement après le brossage des dents.

Très rarement, on a observé une langue chargée de couche foncée, des hyperkinésies (activité motrice excessive), des altérations de la formule sanguine, un allongement du temps de saignement et de prothrombine, une inflammation du foie (hépatite), une inflammation des reins et des troubles de la fonction rénale.

Très rarement, on a observé des symptômes semblables à ceux de la grippe avec une éruption cutanée, de la fièvre, un gonflement des ganglions et des valeurs sanguines anormales (y compris globules blancs (éosinophilie) et enzymes hépatiques) (exanthème médicamenteux avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS)) (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de CoAmox-Acino 457?»).

Des cas de réactions cutanées graves ont été rapportés.

Très rarement, des douleurs dans la poitrine ont été observées. Celles-ci peuvent être le signe d'une réaction allergique potentiellement grave, appelée syndrome de Kounis.

Le syndrome d'entéocolite induite par les médicaments (Drug-Induced Enterocolitis Syndrome (DIES)) a principalement été rapporté chez des enfants recevant de l'amoxicilline/acide clavulanique. Il s'agit d'un type particulier de réaction allergique dont le principal symptôme sont des vomissements persistants (1 à 4 heures après la prise du médicament). Les autres symptômes peuvent être des douleurs abdominales, une léthargie, une diarrhée et une hypotension. Si de telles réactions allergiques se produisent, CoAmox-Acino 457 doit être arrêté immédiatement. Adressez-vous à médecin pour envisager un traitement alternatif.

Après administration d'amoxicilline à l'âge de 0–9 mois, tout problème de l'émail dentaire (p.ex. bandes blanches, dyscoloration) des incisives définitives ne saurait être exclu.

Une jaunisse a été rarement signalée.

Consultez immédiatement votre médecin dès l'apparition de:

- urticaire, éruption cutanée de grande surface; rougeurs de la peau;
- coloration jaune de la peau ou du blanc des yeux;
- maux de ventre ou vomissement subits;
- diarrhée importante, sanglante ou prolongée;
- problèmes respiratoires sous forme de crise d'asthme et rhume des foins.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention <EXP> sur le récipient. Agiter avant chaque emploi.

Délai d'utilisation après ouverture



La suspension préparée peut être conservée max. 7 jours au réfrigérateur (2-8°C).

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage d'origine pour le protéger de l'humidité. Ne pas conserver au-dessus de 25°C.
Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Si vous observez une coloration de la suspension de CoAmox-Acino 457, le produit pourrait être altéré.

Dans cette éventualité, adressez-vous immédiatement à votre médecin ou à votre pharmacien.

Une fois le traitement terminé, rapportez ce qui en reste à la personne qui vous l'a remis (médecin ou pharmacien) pour qu'elle l'élimine comme il se doit. Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient CoAmox-Acino 457?

Principes actifs

CoAmox-Acino 457, poudre pour suspension buvable, contient les principes actifs amoxicilline (sous forme d'amoxicilline trihydratée) et acide clavulanique (sous forme de sel de potassium).

5 ml de suspension CoAmox-Acino 457 prête à l'emploi contiennent: amoxicilline 400 mg, acide clavulanique 57 mg (rapport amoxicilline:acide clavulanique 7:1).

Excipients

Crospovidone, gomme xanthane, silice colloïdale anhydre, carmellose sodique, aspartame, arôme de fraise (contient de l'alcool benzylique et du propylèneglycol).

Numéro d'autorisation

62747 (Swissmedic)

Où obtenez-vous CoAmox-Acino 457? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

1 flacon de *substance sèche* pour la préparation de 35 ml, 70 ml ou 140 ml de *suspension*, seringue doseuse graduée tous les 0,5 ml jusqu'à 5 ml.

Titulaire de l'autorisation

Acino Pharma AG, Liesberg

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juillet 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

