

Information destinée aux patients

Cette notice d'emballage s'adresser également aux parents et les conseillers des enfants en bas âge et des patients jeunes.

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.

Amoxicilline axapharm 200 mg/4 ml, poudre pour la préparation d'une suspension orale

Qu'est-ce que Amoxicilline axapharm 200 mg/4 ml et quand doit-il être utilisé?

Amoxicilline axapharm 200 mg/4 ml est un antibiotique du groupe des pénicillines. Son principe actif qu'est l'amoxicilline détruit de nombreuses bactéries, responsables de l'apparition d'infections fréquentes.

Amoxicilline axapharm 200 mg/4 ml ne doit être utilisé que sur prescription médicale pour le traitement des infections bactériennes suivantes:

- Infections du nez, des cavités nasales/maxillaires, de la gorge, des amygdales et de l'oreille;
- Infections des voies respiratoires (bronches et poumons);
- Infections des reins, de la vessie et des voies urinaires;
- Infections gastriques et intestinales; ulcère gastrique ou duodénal avec une infection à *Helicobacter pylori* prouvée, en association avec un inhibiteur de la pompe à protons et un autre antibiotique;
- Infections des organes génitaux (gonorrhée, sécrétion de mucus);
- Infections gynécologiques;
- Infections de la peau et des parties molles (furoncles, abcès, etc.);
- Maladie de Lyme (rougeur provoquée par une piqûre de tique, évoluant de façon centrifuge et s'accompagnant de troubles organiques généraux, tels que maux de tête).

Amoxicilline axapharm 200 mg/4 ml est également indiqué dans la prévention de l'endocardite bactérienne lors d'interventions en médecine dentaire (extractions dentaires, détartrage, plombage, par exemple), lors d'endoscopies (exploration des surfaces internes des organes creux) et d'autres interventions fréquemment liées à des risques infectieux.

La dose unique de 3 g de Amoxicilline axapharm est préconisée:

- dans le traitement de la gonorrhée et des infections des voies urinaires inférieures (inflammation de l'urètre ou de la vessie);
- dans la prévention de l'endocardite bactérienne lors d'interventions en médecine dentaire ou d'autres interventions fréquemment liées à des risques infectieux.

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 que contient Amoxicilline axapharm 200 mg/4 ml 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 Amoxicilline



axapharm 200 mg/4 ml pour de nouvelles infections sans consulter une nouvelle fois votre médecin. Les symptômes de la maladie disparaissent souvent avant que l'infection 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 Amoxicilline axapharm 200 mg/4 ml ne doit-il pas être pris?

Si vous avez présenté par le passé une réaction allergique aux pénicillines ou aux céphalosporines, vous ne devez pas prendre Amoxicilline axapharm 200 mg/4 ml. Une allergie, ou hypersensibilité, se manifeste notamment par des symptômes tels que taches rouges sur la peau, fièvre ou douleurs de la langue. Amoxicilline axapharm 200 mg/4 ml ne doit pas être utilisé lors d'une hypersensibilité connue ou présumée à l'un de ses autres composants. Vous ne devez pas prendre Amoxicilline axapharm 200 mg/4 ml si vous souffrez d'une maladie de Pfeiffer (mononucléose infectieuse) ou d'une leucémie lymphatique.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Amoxicilline axapharm 200 mg/4 ml?

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à la conduite ainsi que l'aptitude à l'utilisation d'outils ou de machines.

Des troubles digestifs peuvent survenir au cours de la prise de Amoxicilline axapharm 200 mg/4 ml. Lors de troubles gastro-intestinaux graves et persistants avec vomissements ou diarrhées, il faut stopper la prise et en informer immédiatement le médecin. Il pourrait s'agir d'un syndrome d'entérocolite induite par les médicaments (voir rubrique «Quels effets secondaires Amoxicilline axapharm 200 mg/4 ml peut-il provoquer?»). Le médecin ou le pharmacien doit également être informé de toute apparition d'une éruption cutanée ou de démangeaisons.

En cas de diarrhée, vous ne devez pas prendre de médicaments qui bloquent les mouvements intestinaux (mouvements péristaltiques).

Si vous souffrez d'allergies, d'asthme, de rhume des foins ou d'urticaire, une prudence particulière est de rigueur lors de la prise de Amoxicilline axapharm 200 mg/4 ml en raison d'une éventuelle hypersensibilité. Des cas de réactions cutanées particulièrement graves, potentiellement mortelles, ont été rapportés après la prise de Amoxicilline axapharm 200 mg/4 ml. Les signes de telles réactions cutanées sont:

- symptômes pseudo-grippaux et fièvre;
- éruption cutanée;
- réactions au niveau des muqueuses (par ex. gonflements de la muqueuse de la bouche ou de la gorge, formation de vésicules, saignements);
- gonflement du visage ou d'autres parties corporelles.
- Douleurs dans la poitrine (syndrome de Kounis).

Si vous deviez constater de tels symptômes après la prise de Amoxicilline axapharm 200 mg/4 ml, vous devez arrêter le traitement et consulter un médecin immédiatement.

Veuillez informer en outre votre médecin si vous avez déjà eu dans le passé de tels symptômes (syndrome DRESS) survenus avec d'autres médicaments, du fait que l'amoxicilline peut provoquer à nouveau un syndrome DRESS.

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



Les patients qui doivent en même temps prendre un médicament contenant de l'allopurinol (par ex. Zyloric®) sont plus sujets aux éruptions cutanées.

L'utilisation concomitante de probénécide (utilisé dans le traitement de la goutte), peut réduire l'excrétion de l'amoxicilline et n'est pas recommandée.

Si vous prenez un médicament contenant de la digoxine, il faut en informer votre médecin ou votre pharmacien. Il en va de même si vous utilisez des médicaments qui fluidifient le sang (anticoagulants). Amoxicilline axapharm 200 mg/4 ml ne sera utilisé qu'avec prudence lors d'une fonction rénale ou hépatique insuffisante.

Si vous prenez un contraceptif oral (la pilule), veuillez tenir compte du fait que son efficacité peut être réduite au cours d'un traitement par Amoxicilline axapharm 200 mg/4 ml. Il convient donc de pratiquer une contraception complémentaire pendant le traitement par Amoxicilline axapharm 200 mg/4 ml.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par 4 ml de suspension, c.-à-d. il est essentiellement «sans sodium».

Ce médicament contient 0.62 mg du potassium, mais moins de 1 mmol (39 mg) de potassium par 4 ml de suspension, c.-à-d. il est essentiellement «sans potassium».

Ce médicament contient 0.0006 mg d'alcool benzylique par 4 ml de suspension.

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»).

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

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

Amoxicilline axapharm 200 mg/4 ml peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

Pendant la grossesse, la prise de médicaments de tout type ne doit être décidée qu'avec la plus grande prudence et après consultation de votre médecin ou de votre pharmacien.

Allaitement

Étant donné qu'Amoxicilline axapharm 200 mg/4 ml peut passer dans le lait maternel, il est possible que les nourrissons sensibles présentent une réaction allergique (comportant des symptômes tels qu'une rougeur cutanée et une fièvre) ou de la diarrhée.

C'est pourquoi, Amoxicilline axapharm 200 mg/4 ml ne devrait pas être pris durant l'allaitement ou alors l'allaitement devrait être stoppé.



Informez en tout cas votre médecin ou votre pharmacien si vous êtes enceinte si vous souhaitez le devenir ou si vous souhaitez allaiter. Ce sont les seules personnes aptes à décider si vous pouvez prendre Amoxicilline axapharm 200 mg/4 ml durant cette période.

Comment utiliser Amoxicilline axapharm 200 mg/4 ml?

La prise de Amoxicilline axapharm 200 mg/4 ml pendant ou après les repas n'altère pas son efficacité et réduit même les risques d'effets secondaires.

La posologie dépend de l'âge, du poids corporel et de la fonction rénale du patient, de même que du degré de gravité de l'infection et de la sensibilité du germe en cause.

Sauf prescription médicale contraire, la posologie suivante est applicable:

Adultes et enfants de plus de 40 kg

Pour le traitement des adultes et des enfants de plus de 40 kg, des comprimés d'amoxicilline devraient être utilisés.

Infections légères à moyennes: 375-750 mg de Amoxicilline axapharm 3-4 fois par jour.

Infections des voies urinaires: 3 g en une prise unique.

Maladie de Lyme: En cas de tache circulaire rouge claire, plus claire dans la partie interne qu'en bordure et évoluant progressivement (érythème migrant), 750 mg 3-4 fois par jour pendant 12 jours.

*Eradication d'*Helicobacter pylori**

Adultes: 2× 750 mg ou 2× 1000 mg de Amoxicilline axapharm par jour en association avec un inhibiteur de la pompe à protons et un autre antibiotique pendant 10-14 jours.

Enfants jusqu'à 40 kg y compris

La posologie appropriée sera déterminée par le médecin en fonction du poids corporel de votre enfant et du degré de gravité de l'infection.

Recommandations générales

50 à 100 mg/kg de poids corporel/jour répartis en 3 ou 4 prises, ou

Poids	Age approx.	Possibilités de dosage/jour (mg)	Possibilités de dosage/jour (ml)
≤5 kg	≤3 mois	3-4× 100 mg	3-4× 2 ml
6-7 kg	3-6 mois	4× 100 mg ou 3× 200 mg	4× 2 ml ou 3× 4 ml
8-10 kg	6-12 mois	3-4× 200 mg	3-4× 4 ml
11-15 kg	1-3 ans	4× 200 mg ou 3× 400 mg	4× 4 ml ou 3× 8 ml
16-20 kg	3-6 ans	3-4× 400 mg	3-4× 8 ml
21-25 kg	6-8 ans	3-4× 400 mg	3-4× 8 ml
26-30 kg	8-10 ans	4× 400 mg	4× 8 ml
31-40 kg	10-12 ans	4× 400 mg	4× 8 ml

Maladie de Lyme

50 mg/kg de poids corporel/24 heures dans l'érythème migrant.

Prévention d'une endocardite



Adultes et enfants de plus de 10 ans: prendre une seule dose de 3 g environ une heure avant l'intervention susceptible d'entraîner une infection bactérienne.

Enfants jusqu'à 10 ans: la moitié de la dose adulte.

Instructions posologiques spéciales

Insuffisance rénale (= mauvais fonctionnement des reins)

Il faut informer votre médecin si tel est votre cas. Il vous prescrira alors une posologie adaptée à vos propres besoins qui pourra s'écarter du schéma posologique indiqué ci-dessus.

Une fois commencé, tout traitement par antibiotiques doit être poursuivi pendant la période prescrite par le médecin.

Les symptômes de la maladie disparaissent souvent avant la guérison complète de l'infection. Une durée d'application trop courte ou un arrêt prématuré du traitement risque d'entraîner une nouvelle flambée de l'infection.

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

Préparation de la suspension

C'est normalement le pharmacien qui prépare la suspension. Si ce n'est pas le cas, ajouter de l'eau du robinet à la poudre de la manière suivante:

Agiter le flacon contenant la poudre. Ajouter de l'eau du robinet (94 ml) avec précaution jusqu'au trait sur l'étiquette. Agiter le flacon vigoureusement et laisser reposer un instant. Si nécessaire, rajouter de l'eau du robinet jusqu'au trait sur l'étiquette. On obtient ainsi 100 ml de suspension Amoxicilline axapharm 200 mg/4 ml prête à l'emploi.

La suspension doit être agitée avant chaque emploi.

Faire attention lors du traitement des enfants en bas âge: après sa préparation la suspension peut être conservée pendant 10 jours au maximum.

Administration de la suspension reconstituée à l'aide de la seringue doseuse

La suspension peut être avalée directement de la seringue doseuse ou être versée dans une cuillère à soupe ou une cuillère à café. Lors de l'administration directement dans la bouche, le patient doit se tenir assis et droit.

Bien refermer le flacon après usage. Après utilisation, rincer la seringue doseuse en la remplissant et en la vidant plusieurs fois d'eau claire.

Quels effets secondaires Amoxicilline axapharm 200 mg/4 ml peut-il provoquer?

La prise de Amoxicilline axapharm 200 mg/4 ml peut provoquer les effets secondaires suivants:

Troubles digestifs tels qu'indigestion, nausées ou diarrhées. Des réactions telles que vomissements, envies de vomir, douleurs au ventre, perte d'appétit, ballonnements et inflammation de la langue ou de la muqueuse buccale peuvent également survenir.

Les troubles gastro-intestinaux sont moins fréquents si Amoxicilline axapharm 200 mg/4 ml est pris en début de repas.



Des réactions allergiques sous Amoxicilline axapharm 200 mg/4 ml sont fréquentes, comme avec tous les médicaments du groupe des pénicillines.

Des éruptions cutanées, rougeurs sur la peau, démangeaisons et urticaires peuvent apparaître. Des mycoses de la peau/des muqueuses ont été très rarement observées.

Rarement, des symptômes tels qu'excitation, anxiété, insomnies, confusion, troubles du comportement, obnubilation et troubles de la perception peuvent se manifester.

Très rarement, des sensations d'étourdissement, convulsions, états d'hyperkinésie (activité motrice excessive), modifications de la formule sanguine, allongement du temps de saignement et du temps de prothrombine, inflammation du foie (hépatite) ou des reins et troubles de la fonction rénale ont été observés.

Après administration de la suspension, des altérations superficielles de la couleur des dents ont été décrites. Ces manifestations disparaissent en général avec le brossage des dents.

Très rarement, des dépôts de couleur sombre sur la langue ont été observés.

Des lésions de l'émail (bandes blanches, altérations de la couleur) des incisives définitives ne peuvent être exclues chez des personnes auxquelles de l'amoxicilline a été administrée à l'âge de 0 à 9 mois.

Très rarement des symptômes pseudo-grippaux avec éruption cutanée, fièvre, ganglions gonflés et anomalies des résultats des tests sanguins (y compris globules blancs (éosinophilie) et enzymes hépatiques (exanthème médicamenteux avec éosinophilie et symptômes systémiques (syndrome DRESS)) ont été observés (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Amoxicilline axapharm?»).

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.

Syndrome d'entéocolite induite par les médicaments (Drug-Induced Enterocolitis Syndrome (DIES)): DIES a été rapporté principalement chez des enfants recevant de l'amoxicilline. Il s'agit d'un type particulier de réaction allergique dont le principal symptôme est des vomissements persistants (1 à 4 heures après la prise du médicament). Les autres symptômes peuvent inclure des maux de ventre, une léthargie, une diarrhée et une tension artérielle basse. En cas de survenue de telles réactions allergiques, Amoxicilline axapharm 200 mg/4 ml doit être arrêté immédiatement. Vous devez contacter un médecin afin d'envisager un traitement alternatif.

Très rarement, une éruption cutanée avec des cloques disposées en cercle et des croûtes au niveau du centre ou avant un aspect de collier de perles peut se former (dermatose à IgA linéaire).

Cristaux dans les urines entraînant des lésions rénales aiguës.

Une jaunisse a rarement été signalée. Des cas isolés de méningite aseptique (inflammation des membranes enveloppant le cerveau et la moelle épinière) ont été rapportés.

Consultez immédiatement votre médecin lors de l'apparition:

- d'une urticaire, d'une éruption cutanée à grande surface, de rougeurs de la peau;
- d'une coloration jaune de la peau ou du blanc de l'œil;
- d'une apparition soudaine de douleurs au ventre ou de vomissements;
- de diarrhées abondantes, sanglantes ou persistantes;
- de troubles respiratoires survenant sous forme de crises d'asthme ou d'un 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?

Stabilité

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP.» sur le récipient. Une fois le traitement terminé, rappez ce qui reste du médicament à la personne qui vous l'a remis (médecin ou pharmacien) pour qu'elle l'élimine de manière appropriée.

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15-25°C) dans l'emballage original et hors de la portée des enfants.

Après sa préparation, Amoxicilline axapharm 200 mg/4 ml peut être conservé au réfrigérateur (2-8°C) pendant 10 jours. Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Amoxicilline axapharm 200 mg/4 ml?

Principes actifs

4 ml de suspension préparée contiennent: 200 mg d'amoxicilline sous forme d'amoxicilline trihydratée.

Excipients

Silice colloïdale hydratée, silice colloïdale anhydre, crospovidone, gomme xanthane, acésulfame potassique (E950), saccharine sodique (E954), arôme (fraise) avec alcool benzylique.

Numéro d'autorisation

66553 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Amoxicilline axapharm 200 mg/4 ml? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacies, sur ordonnance médicale non renouvelable.

Flacon de poudre pour la préparation de 100 ml de suspension orale (à l'arôme de fraise) (avec seringue doseuse de 6 ml, graduation à 0.5 ml).

Titulaire de l'autorisation

axapharm ag, 6340 Baar.

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

