

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.

Co-Amoxi-Mepha 457 Poudre pour suspension buvable

Mepha Pharma AG

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

Qu'est-ce que Co-Amoxi-Mepha 457 et quand doit-il être utilisé?

Co-Amoxi-Mepha 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, Co-Amoxi-Mepha 457 agit sur un grand nombre d'infections bactériennes.

Co-Amoxi-Mepha 457 ne doit être utilisé que sur prescription médicale et uniquement dans 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 le médecin pour le traitement de l'affection actuelle.

L'antibiotique contenu dans Co-Amoxi-Mepha 457 n'agit pas sur l'ensemble des micro-organismes qui provoquent des maladies infectieuses. L'utilisation d'un antibiotique mal choisi ou incorrectement dosé risque d'entraîner des complications. Ne l'utilisez donc jamais de votre propre initiative pour le traitement d'autres affections ou d'autres personnes. Même lors de l'apparition ultérieure de nouvelles infections, il ne faut pas utiliser Co-Amoxi-Mepha 457 sans consultation médicale préalable.

Les symptômes de la maladie et la sensation d'être malade disparaissent fréquemment avant la guérison complète de l'infection. Pour cette raison, il ne faut pas arrêter le traitement avant terme, même si vous vous sentez mieux.

Selon les circonstances et d'après la prescription médicale, le traitement peut durer jusqu'à deux semaines, voire plus longtemps.

Quand Co-Amoxi-Mepha 457 ne doit-il pas être pris?

Les patients ayant présenté par le passé une réaction allergique à Co-Amoxi-Mepha, aux pénicillines ou aux céphalosporines ne doivent pas prendre Co-Amoxi-Mepha 457. Une allergie ou une hypersensibilité peut se manifester, par exemple, sous forme de symptômes comme taches rouges sur la peau, fièvre, asthme, dyspnée, troubles circulatoires, gonflements au niveau de la peau (urticaire, par exemple) et des muqueuses, éruptions cutanées ou langue douloureuse.

Co-Amoxi-Mepha 457 ne doit pas être utilisé lors d'une hypersensibilité connue ou présumée à l'un de ses autres composants.

Les patients souffrant d'une mononucléose infectieuse ou d'une leucémie lymphatique ne doivent pas prendre Co-Amoxi-Mepha 457.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Co-Amoxi-Mepha 457?



Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines.

Si la patiente prend un contraceptif oral (la pilule), il est possible que son efficacité soit réduite au cours d'un traitement par antibiotiques. Cette remarque s'applique également à Co-Amoxi-Mepha 457. Le médecin ou le pharmacien pourra donc proposer d'autres méthodes contraceptives. Des troubles digestifs peuvent survenir au cours de la prise de Co-Amoxi-Mepha 457. Lors de troubles gastro-intestinaux graves, avec vomissements et diarrhées, il faut stopper la prise du médicament et en informer immédiatement le médecin. Il pourrait s'agir d'un syndrome d'entéocolite induite par les médicaments (voir rubrique «Quels effets secondaires Co-Amoxi-Mepha 457 peut-il provoquer?»). Votre médecin doit également être informé en cas d'apparition d'une éruption cutanée ou de démangeaisons.

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

Après la prise de Co-Amoxi-Mepha, 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. gonflement 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 Co-Amoxi-Mepha 457, vous devez arrêter le traitement et contacter immédiatement un médecin.

Co-Amoxi-Mepha peut entraîner une maladie grave du système immunitaire (lymphohistiocytose hémophagocytaire / syndrome d'activation macrophagique) où la partie du corps qui lutte contre la maladie est en suractivité. Cette maladie peut être mortelle. Les symptômes incluent fièvre, éruption cutanée, troubles en lien avec le système nerveux tels que frissons ou tremblements, états de confusion mentale, douleurs au niveau de l'abdomen supérieur, jaunissement de la peau et/ou des yeux, gonflement des ganglions lymphatiques au niveau de la gorge, des aisselles et/ou de l'aîne, tendance accrue au saignement et/ou aux hématomes, peau pâle et fatigue. Si vous présentez de tels symptômes lors de la prise de Co-Amoxi-Mepha, consultez immédiatement votre médecin et arrêtez de prendre le traitement par Co-Amoxi-Mepha.

Informez également votre médecin si vous avez déjà présenté de tels symptômes (syndrome DRESS) en association avec d'autres médicaments par le passé, car l'amoxicilline peut à nouveau déclencher un syndrome DRESS.

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

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

Informez le médecin si vous souffrez d'un trouble de la fonction rénale.

Informez le médecin si vous prenez simultanément des médicaments visant à bloquer la coagulation du sang (anticoagulants).

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.

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



Si vous ou votre enfant prenez un médicament contenant de la digoxine, il faut en informer le médecin ou le pharmacien.

Ce médicament contient un arôme comprenant de l'alcool benzylique. 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.

Co-Amoxi-Mepha 457 contient 16,64 mg d'aspartam pour 5 ml de suspension reconstituée.

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 moins de 1 mmol (23 mg) de sodium pour 5 ml de suspension reconstituée, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

En cas de fonction rénale ou hépatique insuffisante, une prudence toute particulière est indiquée.

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

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

Co-Amoxi-Mepha 457 peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

La suspension est destinée aux enfants. Si vous avez des questions sur la grossesse et l'allaitement, consultez le médecin ou le pharmacien. La décision de prendre un médicament, de quelque nature qu'il soit, au cours d'une grossesse impose une prudence extrême et ne doit pas être prise sans l'avis préalable de votre médecin ou de votre pharmacien. Dans des études effectuées chez des femmes enceintes présentant une rupture prématurée de la poche des eaux, il a été rapporté que le traitement préventif par Co-Amoxi-Mepha serait susceptible de provoquer chez le nouveau-né un risque accru d'inflammations intestinales, parfois graves, entraînant des lésions tissulaires.

Allaitement

Étant donné que Co-Amoxi-Mepha 457 passe en faibles quantités dans le lait maternel, il faut compter avec le risque d'une réaction d'hypersensibilité (avec des symptômes comme rougeurs de la peau ou fièvre) ou de diarrhées chez le nourrisson. C'est pourquoi, Co-Amoxi-Mepha 457 ne devrait pas être pris durant l'allaitement, ou le nourrisson devrait être sevré.

Comment utiliser Co-Amoxi-Mepha 457?

Posologie usuelle

Prendre Co-Amoxi-Mepha 457 de préférence en début de repas. Cela permet d'assurer une efficacité et une tolérance optimales.

Enfants

Pour déterminer la dose, le médecin se base sur le poids corporel de l'enfant et la gravité de l'infection. Respectez exactement la posologie prescrite.

Co-Amoxi-Mepha 457 est utilisé pour certaines infections chez les enfants à partir de 2 mois et ne doit être pris que 2× par jour.

Recommandations posologiques

Sauf prescription contraire du médecin, les recommandations posologiques suivantes s'appliquent:

Les infections chez les nouveau-nés et les nourrissons jusqu'à 3 mois sont à traiter par Co-Amoxi-Mepha par voie parentérale. Adressez-vous à votre médecin.

Co-Amoxi-Mepha 457 est utilisé pour certaines infections chez les enfants à partir de 2 mois.



Angine, infections des voies respiratoires inférieures

Poids	Âge approximatif	Posologie de Co-Amoxi-Mepha 457 (400/57) suspension
13–15 kg	2–3 ans	2,5 ml 2× par jour
16–18 kg	3–5 ans	3 ml 2× par jour
19–21 kg	5–6 ans	3,5 ml 2× par jour
22–30 kg	6–10 ans	5 ml 2× par jour
31–40 kg	10–12 ans	7,5 ml 2× par jour

Otite moyenne

Poids	Âge approximatif	Posologie de Co-Amoxi-Mepha 457 (400/57) suspension
4–6 kg	2–6 mois	1 ml 2× par jour
7–9 kg	6–12 mois	1,5 ml 2× par jour
10–12 kg	1–2 ans	2 ml 2× par jour
13–17 kg	2–4 ans	5 ml 2× par jour
18–26 kg	4–8 ans	7,5 ml 2× par jour
27–35 kg	8–10 ans	10 ml 2× par jour
36–40 kg	10–12 ans	12,5 ml 2× par jour

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

Les symptômes de la maladie et la sensation d'être malade disparaissent fréquemment avant la guérison complète de l'infection. Pour cette raison, il ne faut pas arrêter le traitement avant terme.

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

Reconstitution de la suspension

Le médicament ne doit pas être utilisé si:

- la membrane d'étanchéité de l'ouverture du flacon n'est pas intacte
- vous remarquez des grumeaux dans le flacon après l'avoir ouvert
- la suspension est légèrement colorée après la préparation

La suspension est généralement reconstituée par le pharmacien.

Dans le cas contraire, ajoutez de l'eau du robinet à la poudre comme indiqué ci-dessous:



Agitez le flacon contenant la poudre. Remplissez-le avec précaution d'eau du robinet (en 2 fois) jusqu'à la flèche noire (→ Flacon de substance sèche pour la reconstitution de 35 ml ou 70 ml de suspension) resp.

jusqu'au trait noir indiqué par la flèche (↑ Flacon de substance sèche pour la reconstitution de 140 ml de suspension) sur l'étiquette (34 ml pour 35 ml, 66 ml pour 70 ml ou 132 ml pour 140 ml de suspension). Agitez bien le flacon et laissez-le brièvement reposer. Si nécessaire, ajoutez de nouveau de l'eau jusqu'au repère indiqué sur l'étiquette. Le contenu d'un flacon donne 35, 70 ou 140 ml de suspension prête à l'emploi. Agitez le flacon avant chaque utilisation. 5 ml = 457 mg de principes actifs (400 mg d'amoxicilline, 57 mg d'acide clavulanique).

La suspension ne doit être reconstituée qu'immédiatement avant utilisation. Si vous n'êtes pas sûr(e) concernant la reconstitution, faites préparer Co-Amoxi-Mepha 457 dans votre pharmacie.

Prélèvement de la suspension prête à l'emploi avec une seringue doseuse

- Agitez le flacon immédiatement avant chaque prélèvement.
- Pressez le bouchon perforé fourni (adaptateur) dans le col du flacon. Le bouchon relie la seringue doseuse et le flacon, il reste dans le col du flacon.
- Insérez fermement la seringue doseuse dans l'ouverture du bouchon. Le piston de la seringue doit être enfoncé dans la seringue jusqu'à la butée.
- Retournez soigneusement le flacon avec la seringue doseuse en place. Tirez doucement le piston de la seringue vers le bas jusqu'au nombre de millilitres (ml) prescrit. En cas de bulles d'air dans le liquide aspiré, enfoncez de nouveau le piston dans la seringue et procédez une nouvelle fois lentement au remplissage.
- Remettez le flacon avec la seringue doseuse en place en position verticale et retirez la seringue du piston perforé.

Refermez bien le flacon après prélèvement (sans enlever le bouchon).

Quels effets secondaires Co-Amoxi-Mepha 457 peut-il provoquer?

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Troubles gastro-intestinaux tels que maux d'estomac ou nausées. Des réactions telles que vomissements, nausée, manque d'appétit, ballonnements, diarrhées, selles molles, dyspepsie, douleurs au ventre et inflammations au niveau de la langue et des muqueuses sont également possibles.

Les troubles gastro-intestinaux sont moins fréquents si Co-Amoxi-Mepha 457 est pris en début de repas.

Des réactions allergiques sous Co-Amoxi-Mepha 457 sont fréquentes, 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/des muqueuses sont également possibles.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

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

Très rare (concerne moins d'une personne sur 10'000)

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

Rarement, une coloration superficielle des dents a été observée, en particulier après la prise de la suspension. Cette manifestation disparaît en général avec le nettoyage des dents.

Très rarement, on a observé une langue chargée d'une 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 Co-Amoxi-Mepha 457»).

Des cas de réactions cutanées graves ont été rapportés.

De très rares cas d'une maladie grave du système immunitaire (lymphohistiocytose hémophagocytaire / syndrome d'activation macrophagique) ont été rapportés chez certaines personnes ayant pris médicaments contenant de l'amoxicilline/acide clavulanique. Les symptômes incluent fièvre, éruption cutanée, troubles en lien avec le système nerveux tels que frissons ou tremblements, états de confusion mentale, douleurs au niveau de l'abdomen supérieur, jaunissement de la peau et/ou des yeux, gonflement des ganglions lymphatiques au niveau de la gorge, des aisselles et/ou de l'aîne, tendance accrue au saignement et/ou aux hématomes, peau pâle et fatigue (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Co-Amoxi-Mepha 457?»). Consultez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un de ces symptômes et interrompez la prise de Co-Amoxi-Mepha.

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 été rapporté principalement chez des enfants recevant de l'amoxicilline/acide clavulanique. 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, Co-Amoxi-Mepha 457 doit être arrêté immédiatement. Vous devez contacter un médecin afin d'envisager un traitement alternatif.

Lors de l'administration d'amoxicilline entre 0 et 9 mois, des dommages au niveau de l'émail dentaire (p.ex. rayures blanches, coloration) au niveau des incisives maxillaires définitives ne peuvent être exclus.

Une jaunisse a rarement été signalée.

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;
- de douleurs au ventre ou de vomissements apparaissant soudainement;
- de diarrhées sévères, 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. Ce ci 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.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, drogueries, cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Délai d'utilisation après ouverture

La suspension reconstituée peut être conservée pendant 7 jours maximum au réfrigérateur (2–8°C).

Agiter avant chaque utilisation.

Remarques concernant le stockage



Conserver la poudre à l'abri de l'humidité et dans l'emballage original. Ne pas conserver au-dessus de 25°C. Conserver hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

Si vous constatez une coloration de Co-Amoxi-Mepha 457 suspension, il pourrait s'agir d'une altération du produit. Si tel est le cas, adressez-vous d'emblée au médecin ou au pharmacien.

Après l'arrêt du traitement, le médicament avec le reste de son contenu est à ramener à son point de vente (médecin ou pharmacien) en vue d'une élimination dans les règles. Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Co-Amoxi-Mepha 457?

Principes actifs

Co-Amoxi-Mepha 457 contient les principes actifs amoxicilline (sous forme d'amoxicilline trihydratée) et acide clavulanique (sous forme de clavulanate de potassium). *5 ml de suspension reconstituée Co-Amoxi-Mepha 457 contiennent:* 400 mg d'amoxicilline, 57 mg d'acide clavulanique (rapport amoxicilline:acide clavulanique 7:1).

Excipients

Carmellose sodique, crospovidone, gomme xanthane, silice colloïdale anhydre, aspartam, arôme de fraise (contient de l'alcool benzylique et du propylèneglycol).

Numéro d'autorisation

57047 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Co-Amoxi-Mepha 457? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

1 flacon de poudre sèche pour la reconstitution de 35 ml, 70 ml ou 140 ml de suspension avec 1 seringue doseuse de 5 ml, graduée tous les 0,5 ml.

Titulaire de l'autorisation

Mepha Pharma AG, Basel.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en août 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Numéro de version interne: 15.1

