

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-Amoxicilline Sandoz® 156,25/312,5 poudre pour suspension buvable

Sandoz Pharmaceuticals AG

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 Co-Amoxicilline Sandoz et quand doit-il être utilisé?

Co-Amoxicilline Sandoz 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-Amoxicilline Sandoz agit sur un grand nombre d'infections bactériennes.

Co-Amoxicilline Sandoz ne doit être utilisé que sur prescription médicale et uniquement dans le traitement des infections bactériennes suivantes:

- infections du nez, de la gorge, des amygdales, des sinus frontaux/maxillaires et infections de l'oreille;
- infections des voies respiratoires (bronches et poumons);
- infections des reins, de la vessie et des voies urinaires;
- infections des organes génitaux (gonorrhée, sécrétion de mucus);
- infections gynécologiques;
- infections de la peau et des parties molles (furoncles, abcès, etc.).

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

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin pour le traitement de votre affection actuelle.

L'antibiotique contenu dans Co-Amoxicilline Sandoz n'agit pas sur l'ensemble des microorganismes 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-Amoxicilline Sandoz sans consultation médicale préalable.

Les symptômes de la maladie et le sentiment d'être malade disparaissent souvent 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 se prolonger jusqu'à deux semaines, voire plus longtemps.

Quand Co-Amoxicilline Sandoz ne doit-il pas être pris?

Les patients ayant présenté par le passé une réaction allergique à Co-Amoxicilline Sandoz, aux pénicillines ou aux céphalosporines ne doivent pas prendre Co-Amoxicilline Sandoz. 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-Amoxicilline Sandoz 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 lymphoïde ne doivent pas prendre Co-Amoxicilline Sandoz.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Co-Amoxicilline Sandoz?

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

Si une 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-Amoxicilline Sandoz. Votre médecin ou votre pharmacien pourra donc vous proposer d'autres méthodes contraceptives.

Des troubles digestifs peuvent survenir au cours de la prise de Co-Amoxicilline Sandoz. Lors de troubles gastro-intestinaux graves persistants, avec vomissements et diarrhées, il faut stopper la prise de Co-Amoxicilline Sandoz et en informer immédiatement le médecin. Il pourrait s'agir d'un syndrome d'entéocolite induit par les médicaments (voir la rubrique «Quels effets secondaires Co-Amoxicilline Sandoz peut-il provoquer?»). Celui-ci doit également être informé en cas d'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 Co-Amoxicilline Sandoz, 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-Amoxicilline Sandoz, vous devez arrêter le traitement et contacter immédiatement un médecin.

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.

Si vous souffrez d'allergies, l'asthme allergique, de rhume des foins ou d'urticaire, une prudence particulière est de rigueur lors de la prise d'Amoxicilline Sandoz comprimés pelliculés dispersibles 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.

Veuillez informer le médecin en cas de trouble de la fonction rénale.

Veuillez informer le médecin si des médicaments visant à bloquer la coagulation du sang (les anticoagulants) sont pris simultanément.

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.

Une prudence particulière est indiquée lors d'une fonction rénale ou hépatique insuffisante.



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

Si vous prenez du probénécide (pour le traitement de la goutte), la prise simultanée de probénécide peut réduire l'excrétion de l'amoxicilline; elle n'est donc pas recommandée.

Ce médicament contient 8,5 mg d'aspartam par 5 ml 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 des mélanges aromatiques qui contiennent 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. 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»).

Ce médicament contient du sorbitol.

Co-Amoxicilline Sandoz contient dans l'agent aromatique glucose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Co-Amoxicilline Sandoz contient un aromatique avec E220 (anhydride sulfureux).Peut, dans de rares cas, provoquer des réactions d'hypersensibilité sévères et des bronchospasmes.

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

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

- souffrez d'autres maladie,
- avez des allergies ou
- prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

Co-Amoxicilline Sandoz peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

Les suspensions sont prévues pour les enfants. Si vous avez des questions quant à la grossesse ou l'allaitement, adressez-vous au médecin ou au 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 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 amoxicilline/acide clavulanique 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-Amoxicilline Sandoz 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-Amoxicilline Sandoz ne devrait pas être pris durant l'allaitement, ou le nourrisson devrait être sevré.

Comment utiliser Co-Amoxicilline Sandoz?

Posologie usuelle



Prendre Co-Amoxicilline Sandoz de préférence en début de repas. Cela permet d'assurer une efficacité et une tolérance optimales.

Enfants:

Le médecin détermine la dose en fonction du poids corporel de l'enfant et de la gravité de l'infection. Conformez-vous exactement à la posologie prescrite.

Co-Amoxicilline Sandoz doit toujours être prises *3 fois par jour*.

Recommandations posologiques

Sauf avis médical contraire, les recommandations posologiques suivantes sont applicables:

Pour le traitement des infections chez les nouveau-nés et nourrissons jusqu'à 3 mois, on se référera à d'autres préparations parentérale d'amoxicilline/acide clavulanique i.v. Adressez-vous à votre médecin.

Poids	Age approx.	Forme galénique	Posologie
5–9 kg	3–12 mois	Co-Amoxicilline Sandoz 156,25 mg/ml, suspension	2,5 ml 3x/jour
10–19 kg	1–5 ans	Co-Amoxicilline Sandoz 156,25 mg/ml, suspension	5 ml 3x/jour
20–39 kg	5–12 ans	Co-Amoxicilline Sandoz 312,5 mg/ml, suspension	5 ml 3x/jour
>40 kg	>12 ans	comprimés pelliculés	Voir Co-Amoxicilline Sandoz comprimés pelliculés, information destinée aux patients

C'est surtout dans les infections graves que le médecin prescrira une posologie différente ou plus élevée.

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

Les symptômes de la maladie et le sentiment d'être malade disparaissent souvent 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 à votre médecin ou à votre pharmacien, si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Préparation des suspensions

Les suspensions sont habituellement préparées par le pharmacien. Au cas où la suspension ne serait pas préparée, ajouter de l'eau du robinet à la poudre, selon les instructions suivantes:

- Agiter le flacon, pour désagréger la poudre.
- Ajouter exactement 95 ml (Co-Amoxicilline Sandoz 156,25) resp. exactement 90 ml (Co-Amoxicilline Sandoz 312,5) d'eau du robinet au ajouter d'eau du robinet jusqu'au marquage sur l'étiquette.
- Agiter vigoureusement. Laisser reposer un instant.
- Si nécessaire, rajouter de l'eau du robinet jusqu'au marquage sur l'étiquette.

On obtient ainsi 100 ml de suspension prêts à l'emploi. Le flacon doit être agité avant chaque utilisation.

Suspension Co-Amoxicilline Sandoz 156,25



1 seringue doseuse (5 ml) = 156,25 de principes actifs (125 mg d'amoxicilline, 31,25 mg d'acide clavulanique.)

½ seringue doseuse (2,5 ml) = 78,1 mg de principes actifs (62,5 mg d'amoxicilline, 15,6 mg d'acide clavulanique).

Suspension Co-Amoxicilline Sandoz 312,5

1 seringue doseuse (5 ml) = 312,5 mg de principes actifs (250 mg d'amoxicilline, 62,5 mg d'acide clavulanique).

½ seringue doseuse (2,5 ml) = 156,25 mg de principes actifs (125 mg d'amoxicilline, 31,25 mg d'acide clavulanique).

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

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

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. 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 Co-Amoxicilline Sandoz peut-il provoquer?

Les effets secondaires suivants ont été entre autres rapportés sous traitement par Co-Amoxicilline Sandoz:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10):

Diarrhée, selles molles.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100):

Infections fongiques de la peau/des muqueuses, maux de ventre, nausées, vomissements, réactions allergiques, comme avec tous les médicaments du groupe des pénicillines.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000):

Des troubles gastro-intestinaux comme des maux d'estomac ou une perte d'appétit, des ballonnements, une dyspepsie, une modification des paramètres hépatiques, une éruption cutanée, des rougeurs cutanées, des démangeaisons et une urticaire peuvent survenir. Des vertiges et des maux de tête peuvent se produire.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000):

Inflammation de la langue ou de la muqueuse de la bouche. On a rarement constaté des colorations de la surface des dents, surtout après la prise de la suspension. Ces colorations disparaissent habituellement après le brossage des dents. Des cas d'inflammation du foie (hépatite) et de jaunisse ont été rarement rapportés.

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



Une hyperactivité, une irritation, une anxiété, des insomnies, une confusion, des modifications du comportement, une envie de dormir, des crampes, des troubles de la sensibilité et des diarrhées sévères persistantes peuvent survenir. Une coloration sombre de la langue, des hyperkinésies (activité motrice excessive), des modifications de la formule sanguine, un allongement du temps de saignement et du temps de prothrombine, une inflammation des reins et des troubles fonctionnels rénaux ont été observés. Très rarement, des symptômes grippaux avec éruption cutanée, fièvre, ganglions gonflés et analyses sanguines anormales (concernant notamment les globules blancs [éosinophilie] et les enzymes hépatiques) (syndrome d'exanthème médicamenteux avec éosinophilie et symptômes systémiques [DRESS]) ont été observés (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Co-Amoxicilline Sandoz?»). Des cas de réactions cutanées graves ont été rapportés. En cas d'administration d'amoxicilline entre 0 et 9 mois, des dommages à l'émail des dents (p. ex., stries blanches, coloration) des incisives définitives ne peuvent être exclus.

Fréquence inconnue (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles)

D'autres effets secondaires sont survenus chez un très petit nombre de personnes, mais leur fréquence exacte n'est pas connue:

- Inflammation des méninges (méningite aseptique) (Inflammation de la membrane entourant le cerveau et la moelle épinière),
- Réactions allergiques (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Co-Amoxicilline Sandoz?»),
- Inflammation du gros intestin (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Co-Amoxicilline Sandoz?»),
- Présence de cristaux dans l'urine, qui peuvent entraîner une lésion rénale aiguë,
- Inflammation aiguë du pancréas (pancréatite aiguë): Si vous ressentez des douleurs fortes et persistantes dans la région de l'estomac, il peut s'agir de signes d'une inflammation aiguë du pancréas,
- Éruption cutanée sous forme de vésicules disposées en cercle avec une croûte centrale ou ayant l'aspect d'un collier de perles (dermatose à IgA linéaire),
- Syndrome d'entérocolite induit par les médicaments (SEIM): le SEIM a été principalement rapporté chez des enfants qui avaient reçu l'association amoxicilline/acide clavulanique. Il s'agit d'un type spécifique de réaction allergique avec comme symptôme principal des vomissements persistants (1-4 heures après la prise du médicament). D'autres symptômes peuvent être des maux de ventre, une léthargie, des diarrhées et une tension artérielle basse. En cas de survenue de réactions allergiques de ce type, Co-Amoxicilline Sandoz doit être arrêté immédiatement. Vous devez contacter un médecin pour envisager un autre traitement,
- Très rarement, des douleurs dans la poitrine ont été observées; il peut s'agir de signes d'une réaction allergique potentiellement grave, appelée syndrome de Kounis.

Lorsque Co-Amoxicilline Sandoz est pris au début des repas, les troubles gastro-intestinaux sont moins fréquents.

Veillez consulter immédiatement votre médecin en cas d'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 maux de 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?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Stabilité après ouverture

Après leur préparation, les suspensions peuvent être conservées au réfrigérateur (entre +2 et +8°C) pendant sept jours au maximum.

Remarques particulières concernant le stockage

Conserver la poudre sèche dans l'emballage original, pas au-dessus de 25°C, à l'abri de l'humidité et hors de la portée des enfants. Conserver la suspension préparée au réfrigérateur (entre +2 et +8°C).

Remarques complémentaires

Si vous constatez une coloration de la suspension de Co-Amoxicilline Sandoz, 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-Amoxicilline Sandoz?

Principes actifs

Co-Amoxicilline Sandoz 156,25

5 ml de la suspension préparée contient: 125 mg d'amoxicilline (sous forme d'amoxicilline trihydratée) et 31,25 mg d'acide clavulanique (sous forme de clavulanate de potassium). Proportion amoxicilline/acide clavulanique 4:1.

Co-Amoxicilline Sandoz 312,5

5 ml de la suspension préparée contient: 250 mg d'amoxicilline (sous forme d'amoxicilline trihydratée) et 62,5 mg d'acide clavulanique (sous forme de clavulanate de potassium). Proportion amoxicilline/acide clavulanique 4:1.

Exipients

Aspartam, acide citrique anhydre, citrate de sodium anhydre, talc, guargomme, silice colloïdale précipité, arômes (citron, pêche-abricot, orange) avec E420, E1520, E220, glucose et alcool benzylique.

Numéro d'autorisation

55203 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Co-Amoxicilline Sandoz? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Suspension Co-Amoxicilline Sandoz 156,25

Emballage avec une seringue doseuse 5 ml (graduée en 0,5 ml) et 1 flacon de poudre pour 100 ml de suspension buvable.

Suspension Co-Amoxicilline Sandoz 312,5

Emballage avec une seringue doseuse 5 ml (graduée en 0,5 ml) et 1 flacon de poudre pour 100 ml de suspension buvable.



Titulaire de l'autorisation

Sandoz Pharmaceuticals SA, Risch; domicile: Rotkreuz

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

