

# AMOCLAN®

(Amoxicilline et Acide Clavulanique)

## CLASSE THÉRAPEUTIQUE

Antibiotique de la famille des bêta-lactamines ; associant l'Amoxicilline et l'acide clavulanique.

## COMPOSITION

P Cp  
Amoxicilline (sous forme trihydratée) ..... 500 mg  
Acide Clavulanique (sous forme de clavulanate de potassium) ..... 125 mg  
Excipients : Cellulose Microcristalline, glycolate d'amidon sodique, dioxyde de silicose colloïdal, Stéarate de magnésium, Opadry.  
Excipients à effet notoire : Sels de potassium.  
AMOCLAN Forte 500 mg/125 mg. Comprimés pelliculés,  
N° de la DE : 13/04/13G 267/001

P Cp  
Amoxicilline (sous forme trihydratée) ..... 875 mg  
Acide Clavulanique (sous forme de clavulanate de potassium) ..... 125 mg  
Excipients : Cellulose Microcristalline, glycolate d'amidon sodique, dioxyde de silicose colloïdal, Stéarate de magnésium, Opadry.  
Excipients à effet notoire : Sels de potassium.  
AMOCLAN BID 875 mg/125mg. Comprimés pelliculés,  
N° de la DE : 13/04/13G 267/001

P dose (5 ml)  
(Amoxicilline (sous forme trihydratée) ..... 250 mg  
Acide Clavulanique (sous forme de clavulanate de potassium) ..... 62,5 mg  
Excipients : Gomme de xanthane, acide succinique, dioxyde de silicose colloïdal, dioxyde de silicose, saccharine de Sodium, hydroxypropyl méthyle cellulose, poudre arôme de fraise, poudre arôme orange, poudre arôme citron.  
Excipients à effet notoire : Sels de potassium.  
AMOCLAN Forte 250/62,5 mg (5ml). Poudre pour suspension buvable, FL/60ml,  
N° de la DE : 09/97/13G 051/001

p dose (5 ml)  
Amoxicilline trihydratée/Acide clavulanique  
(Amoxicilline (sous forme trihydratée) ..... 400 mg  
Acide Clavulanique (sous forme de clavulanate de potassium) ..... 57 mg  
Excipients : Gomme de xanthane, hydroxypropyl méthyle cellulose, acide succinique, dioxyde de silicose colloïdal, aspartame, arôme orange, colorant sirop d'or, dioxyde de silicose.  
Excipients à effet notoire : Sels de potassium, aspartame.  
AMOCLAN BID (400/57) mg/5ml Pdre p susp buvable FL/35ml,  
N° de la DE : 13/04/13G 266/001  
AMOCLAN BID (400/57) mg/5ml Pdre p susp buvable FL/70ml,  
N° de la DE : 13/04/13G 266/001

## INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

Amoclan est indiqué pour le traitement à court terme des infections bactériennes sur les sites suivants :

- Infections des voies respiratoires supérieures : amygdalite récurrente, sinusite, otite moyenne.
- Infections des voies respiratoires basses : surinfections des bronchites aiguës, exacerbations aiguës de bronchite chronique, pneumonie lobaire et bronchopneumonie.
- Infections des voies génito-urinaires : cystite, urétrite, pyélonéphrite.
- Infections cutanées et des tissus mous : furoncles, abcès, cellulite, infections de plaies
- Infections osseuses et articulaires : ostéomyélite.
- Infections dentaires : abcès dento-alvéolaire.
- Autres infections par exemple des septiciémiés intra-abdominal.
- traitement de relais de la voie injectable.

## POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

### Posologie :

#### Adultes :

La dose habituelle chez l'adulte est un comprimé de 500 mg d'Amoclan toutes les 12 heures. Pour les infections les plus sévères et les infections des voies respiratoires, la dose doit être un comprimé de 1 g d'Amoclan toutes les 12 heures ou un comprimé de 500 mg d'Amoclan toutes les 8 heures. Les patients atteints d'insuffisance rénale ne nécessitent généralement pas une réduction de la dose à moins que la déficience soit sévère. Les patients gravement atteints, avec un taux de filtration glomérulaire < 30 ml / min, ne devraient pas recevoir le comprimé d'1 g. Les patients ayant un taux de filtration glomérulaire de 10 à 30 ml / min, devrait recevoir 500 mg ou 250 mg toutes les 12 heures, selon la gravité de l'infection. Les patients avec un peu moins de 10 ml / min, de taux de filtration glomérulaire devrait recevoir 500 mg ou 250 mg toutes les 24 heures, selon la gravité de l'infection. Les patients en hémodialyse doivent recevoir 500 mg ou 250 mg toutes les 24 heures, selon la gravité de l'infection. Ils devraient recevoir une dose supplémentaire pendant et à la fin de dialyse. Les patients d'insuffisance hépatique doivent être dosés avec prudence et surveillée pour la fonction hépatique à intervalles régulières.

#### Patients pédiatriques :

	Posologie	
	Amoclan BID (toutes les 12 hrs)	Amoclan Forte (toutes les 8 hrs)
infections	457 mg / 5 ml de suspension orale	312 mg / 5 ml de suspension orale
L'otite moyenne, la sinusite, les infections des voies respiratoires basses et les infections plus sévères	22,5 mg / kg / 12 h	13,3 mg / kg / 8 h
Les infections moins sévères : L'angine streptococcique, les infections des voies urinaires, les infections de la peau et des tissus mous	12,5 mg / kg / 12 h	6,7 mg / kg / 8 h

Chez les enfants pesant 40 kg ou plus, ils doivent être administrés selon les recommandations des adultes.

### MODE D'ADMINISTRATION :

voie orale

Prendre ce médicament de préférence au début du repas. La poudre pour suspension doit être préparée comme indiqué sur l'étiquette.

### CONTRE-INDICATIONS

Amoclan est contre-indiqué chez les patients ayant des antécédents de

réactions allergiques à toute pénicilline. Il est également contre-indiqué chez les patients ayant des antécédents de jaunisse cholestastique / dysfonction hépatique associée à Amoclan.

Les poudres pour suspension de l'Amoclan contiennent de l'aspartame et donc elles sont contre indiquées en cas de phénylalanine.

### EFFETS INDESIRABLES

Les effets secondaires, comme avec l'amoxicilline, sont rares et principalement de nature légère et transitoire.

#### Réactions Gastro-intestinales :

Les effets incluent la diarrhée, l'indigestion, des nausées et des vomissements. Candidose et colite associée aux antibiotiques ont été rarement rapportés. Les nausées, bien que rare, sont plus souvent associées à des doses orales élevées.

Les effets secondaires gastro-intestinaux peuvent être réduits en prenant Amoclan au début du repas.

#### Troubles des voies rénales et urinaires :

Tres rare : la cristallurie.

#### Troubles hépatiques :

Une hausse modérée des taux d'ASAT et/ou de ALAT a été notée chez les patients traités avec des antibiotiques du groupe des bêta-lactamines. Hépatite et ictère cholestastique ont été rarement rapportés. Des manifestations hépatiques ont été rapportées principalement chez les hommes et les patients âgés et peuvent être associés à un traitement prolongé.

#### Réactions d'hypersensibilité :

Une éruption cutanée (urticaire et érythémateuse) se produit parfois. Rarement l'érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique, dermatite exfoliative/bulleuse et pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) ont été rapportés. Le traitement doit être interrompu si l'un de ces types d'éruption cutanée apparaît. En commun avec d'autres antibiotiques  $\beta$ -lactamines l'œdème de Quincke, le syndrome semblable à la maladie de l'anaphylaxie sérique et la vasculite d'hypersensibilité ont été rapportés. La néphrite interstitielle peut se produire rarement.

#### Effets hématologiques :

Comme avec les autres  $\beta$ -lactamines la leucopénie réversible (y compris la neutropénie ou l'agranulocytose) la thrombocytopénie réversible et l'anémie hémolytique ont été rarement rapportés.

#### Effets sur le SNC :

Les effets sur le SNC ont été observés très rarement. Des convulsions peuvent survenir chez l'insuffisant rénal ou chez ceux recevant des doses élevées.

#### Divers :

La décoloration des dents superficielle a été très rarement rapportée chez les enfants. Une bonne hygiène bucco-dentaire peut aider à prévenir la décoloration des dents comme elle peut généralement être éliminée par le brossage.

### GROSSESSE ET ALLAITEMENT

#### Utilisation pendant la grossesse :

Comme avec tous les médicaments, l'utilisation de l'Amoclan doit être évitée pendant la grossesse, en particulier pendant le premier trimestre, à moins qu'elle soit considérée comme essentielle par le médecin.

#### Utilisation pendant l'allaitement :

Amoclan peut être administré pendant la période d'allaitement. À l'exception du risque de sensibilité, associée à l'excrétion de quantités infimes dans le lait maternel, il n'y a pas d'effets néfastes pour l'enfant.

### LES INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

La prolongation du temps de prothrombine et du temps des saignements ont été rapportés chez certains patients recevant Amoclan par conséquent il doit être utilisé avec précaution chez les patients sous traitement d'anticoagulants. En commun avec d'autres antibiotiques à large spectre, Amoclan peut réduire l'efficacité des moyens contraceptifs oraux et les patients doivent être avertis en conséquence. L'utilisation concomitante de probénécide n'est pas recommandée, le probénécide diminue la sécrétion tubulaire rénale de l'amoxicilline. L'utilisation concomitante avec Amoclan peut entraîner une augmentation et prolongation des taux sanguins d'amoxicilline, mais pas de l'acide clavulanique. L'utilisation concomitante d'allopurinol pendant le traitement par amoxicilline peut augmenter la probabilité de réactions allergiques cutanées. Il n'existe aucune donnée sur l'utilisation concomitante d'Amoclan et allopurinol.

### SURODOSAGE

Les symptômes gastro-intestinaux et les troubles du fluide et des équilibres électrolytiques peuvent être évidents. Ils peuvent être traités de façon symptomatique avec attention à l'équilibre hydro-électrolytique. La cristallurie due à l'Amoxicilline a été observée. Amoclan peut être retiré de la circulation sanguine par hémodialyse.

### MISE EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Avant l'initiation du traitement avec Amoclan, une enquête minutieuse doit être faite concernant les réactions d'hypersensibilité aux pénicillines, céphalosporines, ou d'autres allergènes.

Des modifications des tests de la fonction hépatique ont été observées chez certains patients recevant Amoclan, il doit donc être utilisé avec prudence chez les patients présentant des signes de dysfonction hépatique. Un ictère cholestastique, qui peut être sévère, mais il est généralement réversible, a été rarement rapporté. Chez les patients présentant une insuffisance rénale modérée ou sévère, la dose d'Amoclan devrait être ajustée tel que recommandée dans la section Posologie et Administration. Chez les patients avec une réduction du débit urinaire, la cristallurie a été très rarement observée, surtout avec un traitement parentéral. Au cours de l'administration des doses élevées d'amoxicilline, il est conseillé de maintenir un apport fluide suffisant et un débit urinaire afin de réduire la possibilité de la cristallurie due à l'amoxicilline. Des éruptions érythémateuses ont été associées à la mononucléose infectieuse chez les patients après utilisation de l'amoxicilline. Amoclan devrait être évité si la fièvre glandulaire est suspectée. L'utilisation prolongée peut également entraîner parfois une prolifération de micro-organismes non sensibles.

### EFFETS SUR LES CONDUCTEURS ET L'UTILISATION DES MACHINES

Absence d'information sur l'effet sur les conducteurs et sur l'utilisation de machines.

### CONDITIONS DE CONSERVATION

Comprimés : à conserver dans un endroit sec entre 15-25 °C.  
Poudre pour suspension : à conserver dans un endroit sec entre 15-25 °C, une fois reconstituée, garder la suspension au réfrigérateur et l'utiliser dans les sept jours qui suivent.

### PRESCRIPTION

Liste I

Fabriqué et Conditionné par :

SPA AL Dar AL Arabia Pour La Fabrication De Médicaments  
78 Zone d'Activités El Boustane Sidi Abdellah, Rahmania - Alger  
Distribué par : HIKMA PHARMA ALGERIA  
15,16 Zone Industrielle Staoueli, Alger - ALGERIE  
Détenanteur de la DE : HIKMA PHARMACEUTICALS  
B.P.N° 182400 AMMAN 11118 - JORDANIE

Tenir hors de la portée des enfants  
Révision 10/2013