ANSM - Mis à jour le : 30/09/2024

Dénomination du médicament

AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE VIATRIS 100 mg/12,5 mg par mL ENFANTS, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1)
Amoxicilline/Acide clavulanique

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament est généralement prescrit pour un bébé ou un enfant. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques à ceux de votre enfant.
- Si votre enfant présente un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce qu'AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE VIATRIS 100 mg/12,5 mg par mL ENFANTS, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE VIATRIS 100 mg/12,5 mg par mL ENFANTS, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) ?
3. Comment prendre AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE VIATRIS 100 mg/12,5 mg par mL ENFANTS, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE VIATRIS 100 mg/12,5 mg par mL ENFANTS, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE VIATRIS 100 mg/12,5 mg par mL ENFANTS, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) ET DANS QUELS CAS EST-IL

UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : association de pénicillines, y compris inhibiteurs de la bêta-lactamase - code ATC : J01CR02.

AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE VIATRIS 100 mg/12,5 mg par mL ENFANTS, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) est un antibiotique qui tue les bactéries responsables des infections. Il contient deux molécules différentes, appelées amoxicilline et acide clavulanique. L'amoxicilline appartient à un groupe de médicaments appelés « pénicillines », qui peuvent parfois arrêter d'être efficaces (être inactivés). L'autre constituant actif (l'acide clavulanique) empêche cette inactivation.

AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE VIATRIS 100 mg/12,5 mg par mL ENFANTS, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) est utilisé chez les nourrissons et les enfants pour traiter les infections suivantes :

- infections de l'oreille moyenne et des sinus ;
- infections des voies respiratoires ;
- infections des voies urinaires ;
- infections de la peau et des tissus mous, incluant les infections dentaires ;
- infections des os et des articulations.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE VIATRIS 100 mg/12,5 mg par mL ENFANTS, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) ?

Ne donnez jamais AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE VIATRIS 100 mg/12,5 mg par mL ENFANTS, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) à votre enfant :

- s'il est allergique à l'amoxicilline, à l'acide clavulanique, à la pénicilline ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- s'il a déjà présenté une réaction allergique grave à un autre antibiotique ;

  Ceci peut inclure une éruption cutanée ou un gonflement du visage ou de la gorge ;
- s'il a déjà eu des problèmes au foie ou développé un ictère (jaunissement de la peau) lors de la prise d'un antibiotique.

à Ne donnez pas ce médicament à votre enfant s'il est dans l'une des situations mentionnées ci-dessus.

En cas de doute, demandez conseil à son médecin, pharmacien ou à l'infirmier/ère avant d'administrer AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE VIATRIS 100 mg/12,5 mg par mL ENFANTS, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE VIATRIS 100 mg/12,5 mg par mL ENFANTS, poudre

pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1).

Demandez conseil au médecin de votre enfant, au pharmacien ou infirmier/ère avant de lui administrer ce médicament s'il :

- souffre de mononucléose infectieuse ;
- est traité pour des problèmes au foie ou aux reins ;
- n'urine pas régulièrement.

En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant d'administrer AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE VIATRIS 100 mg/12,5 mg par mL ENFANTS, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) à votre enfant.

Dans certains cas, votre médecin pourra rechercher le type de bactérie responsable de l'infection.

Selon les résultats, il pourra prescrire à votre enfant un dosage différent d'AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE VIATRIS 100 mg/12,5 mg par mL ENFANTS, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) ou un autre médicament.

Réactions nécessitant une attention particulière

AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE VIATRIS 100 mg/12,5 mg par mL ENFANTS, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) peut aggraver certaines maladies ou engendrer des effets secondaires graves, notamment des réactions allergiques, des convulsions et une inflammation du gros intestin. Lorsque votre enfant prend AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE VIATRIS 100 mg/12,5 mg par mL ENFANTS, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1), vous devez surveiller certains symptômes afin de réduire les risques. Voir « *Réactions nécessitant une attention particulière* », à la rubrique 4.

Tests sanguins et urinaires

Si votre enfant effectue des analyses de sang (nombre de globules rouges ou explorations fonctionnelles hépatiques) ou des analyses d'urine (dosage du glucose), vous devez informer le médecin ou l'infirmier/ère qu'il prend AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE VIATRIS 100 mg/12,5 mg par mL ENFANTS, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1). En effet, AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE VIATRIS 100 mg/12,5 mg par mL ENFANTS, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) peut influer sur les résultats de ces types de tests.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE VIATRIS 100 mg/12,5 mg par mL ENFANTS, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1)

Si votre enfant prend ou a pris récemment un autre médicament, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Si votre enfant prend de l'allopurinol (en traitement de la goutte) avec AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE VIATRIS 100 mg/12,5 mg par mL ENFANTS, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1), le risque de réaction cutanée allergique est plus élevé.

Si votre enfant prend du probénécide (en traitement de la goutte), votre médecin peut décider d'ajuster la dose d'AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE VIATRIS 100 mg/12,5 mg par mL ENFANTS, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1). L'utilisation concomitante de probénécide peut réduire l'excrétion de l'amoxicilline et n'est

pas recommandée.

Si des médicaments destinés à empêcher la coagulation du sang (tels que la warfarine) sont pris avec AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE VIATRIS 100 mg/12,5 mg par mL ENFANTS, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1), des analyses sanguines supplémentaires peuvent être requises.

AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE VIATRIS 100 mg/12,5 mg par mL ENFANTS, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) peut influer sur l'action du méthotrexate (un médicament utilisé pour traiter le cancer, du psoriasis sévère et des maladies rhumatismales). Les pénicillines peuvent réduire l'excrétion du méthotrexate (entrainant une possible augmentation des effets indésirables).

AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE VIATRIS 100 mg/12,5 mg par mL ENFANTS, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) peut influer sur l'action du mycophénolate mofétil (traitement pour prévenir le rejet de greffe d'organes).

AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE VIATRIS 100 mg/12,5 mg par mL ENFANTS, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Grossesse

Si votre enfant, devant recevoir ce médicament, est enceinte ou allaite, ou si elle pense être enceinte ou envisage une grossesse, demandez conseil à son médecin ou son pharmacien avant de prendre ce médicament.

Chez des femmes ayant un risque d'accouchement imminent et recevant l'association amoxicilline-acide clavulanique, il a été observé une augmentation du risque d'inflammation de l'intestin (entérocolite) chez les nouveau-nés.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

L'allaitement est possible avec la prise de ce médicament. Si le nouveau-né présente des troubles tels que diarrhée, éruptions sur la peau, candidose (affection due à certains champignons microscopiques), avertissez immédiatement votre médecin qui vous conseillera sur la conduite à tenir car ces effets sur votre enfant peuvent être dus à ce médicament.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE VIATRIS 100 mg/12,5 mg par mL ENFANTS, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) peut provoquer des effets indésirables dont les symptômes peuvent diminuer la capacité à conduire. Ne pas conduire de véhicules et ne pas manipuler de machines à moins de se sentir parfaitement bien.

AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE VIATRIS 100 mg/12,5 mg par mL ENFANTS, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) contient de la maltodextrine (glucose), de l'aspartam (E951) et du potassium

Ce médicament contient 3 mg d'aspartam par mL. 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 0,68 mg de potassium par dose graduation soit 2,5 mg par mL de suspension buvable. À prendre en compte chez les patients insuffisants rénaux ou chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en potassium.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE VIATRIS 100 mg/12,5 mg par mL ENFANTS, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) ?

Posologie

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Adultes et enfants de 40 kg ou plus

Cette suspension n'est généralement pas recommandée pour les adultes et les enfants pesant 40 kg ou plus. Demandez conseil à votre médecin ou au pharmacien.

Enfants pesant moins de 40 kg

Toutes les doses sont établies en fonction du poids de l'enfant en kilogrammes.

- Dose recommandée : 40 mg/5 mg à 80 mg/10 mg par kg de poids corporel et par jour, en trois fois.

- Votre médecin vous indiquera la quantité d'AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE VIATRIS 100 mg/12,5 mg par mL ENFANTS, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) à administrer à votre bébé ou enfant. Une seringue graduée vous est fournie. Vous devez l'utiliser pour administrer la dose correcte à votre bébé ou enfant.

- La seringue doseuse fournie avec ce médicament est graduée en kilogrammes et est uniquement réservée à l'usage d'AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE VIATRIS 100 mg/12,5 mg par mL ENFANTS, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1). Chaque graduation représente 0,267 mL (ou 26,7 mg d'amoxicilline), sur la base de la posologie de 80 mg/10 mg/kg/jour en trois prises.

- Lorsque la posologie de 80 mg/10 mg/kg/jour est prescrite, la graduation sur la seringue correspondra au poids de l'enfant (par exemple, pour un enfant pesant 4 kg, administrer la dose correspondant à la graduation 4 kg sur la seringue 3 fois par jour).

- Pour les posologies autres que 80 mg/10 mg/kg/jour, les graduations sur la seringue ne correspondront plus au poids de l'enfant. Vous devez utiliser la graduation indiquée par votre médecin ou par votre pharmacien.

Patients souffrant de problèmes rénaux et hépatiques

- Si votre enfant a des problèmes rénaux, une réduction de la dose peut être nécessaire. Le médecin pourra prescrire un dosage différent ou un autre médicament.

- Si votre enfant a des problèmes au foie, des analyses de sang plus fréquentes pourront être nécessaires afin de vérifier le fonctionnement de son foie.

Mode d'administration

Voie orale.

Agitez toujours le flacon avant chaque utilisation.

Donnez ce médicament à votre enfant au cours d'un repas.

Répartissez les prises de manière régulière au cours de la journée ; elles doivent être espacées d'au moins 4 heures. N'administrez pas 2 doses en 1 heure.

Ne donnez pas AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE VIATRIS 100 mg/12,5 mg par mL ENFANTS, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) pendant plus de 2 semaines. Si les symptômes de votre enfant persistent, consultez de nouveau un médecin.

Dès addition d'eau et entre chaque utilisation, conserver le flacon au réfrigérateur.

L'administration se fait avec la seringue pour administration orale graduée en kg de poids corporel.

MODE D'UTILISATION DE LA SERINGUE POUR ADMINISTRATION ORALE

La dose par prise est indiquée, en fonction du poids de l'enfant, sur le piston de la seringue pour administration orale graduée en kg. La dose se lit donc directement sur les graduations de la seringue pour administration orale. Ainsi, le poids indiqué correspond à la dose pour une prise. Trois prises par jour sont nécessaires.

Par exemple, la graduation n°20 correspond à la dose à administrer par prise pour un enfant de 20 kg, et ce, trois fois par jour.

Avant utilisation, s'assurer que le bouchon est parfaitement scellé. Agiter le flacon pour détacher la poudre.

Pour la première utilisation

1. Remplir d'eau non gazeuse jusqu'au niveau de remplissage. Bien agiter pour obtenir un liquide homogène. Compléter à nouveau par de l'eau jusqu'au niveau, si nécessaire.

2. Introduire la seringue pour administration orale dans le flacon.

3. Tirer sur le piston jusqu'à la graduation correspondant au poids de l'enfant. Lire le poids en kg au niveau du col.

4. Sortir la seringue pour administration orale du flacon. Attention : ne pas tirer sur le piston.

5. Administrer le médicament à l'aide d'une cuillère ou directement dans la bouche de l'enfant. Pointer la seringue pour administration orale sur la face interne de la joue ; administrer lentement la suspension dans la bouche du patient, le patient doit rester droit pendant l'administration.

6. Après chaque utilisation, bien rincer à l'eau la seringue pour administration orale.

Bien refermer le flacon après chaque utilisation.

7. Remettre le flacon au réfrigérateur après chaque utilisation.

A chaque nouvelle utilisation

1. Bien agiter le flacon avant chaque nouvelle utilisation.

2. Répéter les opérations de 2 à 7 (voir ci-dessus).

Attention, cette seringue pour administration orale ne doit pas être utilisée pour administrer un autre médicament, la graduation de cette seringue pour administration orale étant spécifique à ce produit.

Fréquence d'administration

3 prises par jour.

Durée du traitement

Pour être efficace, cet antibiotique doit être utilisé régulièrement aux doses prescrites, et aussi longtemps que votre médecin vous l'aura conseillé.

La disparition de la fièvre, ou de tout autre symptôme ne signifie pas que votre enfant est complètement guéri. L'éventuelle impression de fatigue n'est pas due au traitement antibiotique mais à l'infection elle-même. Le fait de réduire ou de suspendre son traitement serait sans effet sur cette impression et retarderait sa guérison.

Si vous avez donné plus d'AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE VIATRIS 100 mg/12,5 mg par mL ENFANTS, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

La prise d'une quantité excessive d'AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE VIATRIS 100 mg/12,5 mg par mL ENFANTS, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) par votre enfant peut entraîner des maux de ventre (nausées, vomissements ou diarrhée) ou des convulsions. Parlez-en au médecin de votre enfant le plus tôt possible. Montrez le flacon de médicament au médecin.

Si vous oubliez de donner AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE VIATRIS 100 mg/12,5 mg par mL ENFANTS, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) à votre enfant

Si vous avez oublié de donner une dose à votre enfant, administrez-la dès que vous y pensez. Attendez ensuite environ 4 heures avant de lui administrer la dose suivante. Ne donnez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de donner.

Si vous arrêtez de donner AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE VIATRIS 100 mg/12,5 mg par mL ENFANTS, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) à votre enfant

Vous devez continuer de donner AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE VIATRIS 100 mg/12,5 mg par mL ENFANTS, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) à votre enfant jusqu'à la fin du traitement, même s'il se sent mieux. Toutes les doses sont importantes pour combattre l'infection. Si certaines bactéries devaient survivre, elles pourraient être à l'origine d'une réapparition de l'infection.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Ce médicament peut entraîner les effets indésirables mentionnés ci-dessous.

Réactions nécessitant une attention particulière

Réactions allergiques :

- éruption cutanée ;

- inflammation des vaisseaux sanguins (*vascularite*) pouvant apparaître sous la forme de taches rouges ou violettes sur la peau, mais pouvant également toucher d'autres parties du corps ;

- fièvre, douleurs articulaires, ganglions dans le cou, l'aisselle et l'aine ;

- gonflement, parfois du visage ou au niveau de la gorge (*angiœdème*), entraînant des difficultés respiratoires ;

- malaise brutal avec chute de la pression artérielle ;

- douleurs thoraciques dans un contexte de réactions allergiques, qui peuvent être le symptôme d'un infarctus du myocarde déclenché par une allergie (syndrome de Kounis).

→ **Si votre enfant présente un de ces symptômes, contactez un médecin immédiatement. Arrêtez l'administration d'AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE VIATRIS 100 mg/12,5 mg par mL ENFANTS, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1).**

Inflammation du gros intestin

Inflammation du gros intestin, entraînant une diarrhée aqueuse avec du sang et du mucus, des douleurs gastriques et/ou une fièvre.

Syndrome d'entérocolite induite par les médicaments (SEIM)

Le SEIM a été rapporté principalement chez des enfants recevant de l'amoxicilline/acide clavulanique. Il s'agit d'un certain type de réaction allergique avec comme principal symptôme des vomissements répétés (1 à 4 heures après l'administration du médicament). Les autres symptômes peuvent inclure des douleurs abdominales, une léthargie, des diarrhées et une tension artérielle basse.

Inflammation aiguë du pancréas (pancréatite aiguë)

Si vous ressentez une douleur intense et continue au niveau de l'estomac, cela peut être un signe de pancréatite aiguë.

Si vous présentez ces symptômes, demandez conseil le plus tôt possible à votre médecin.

Effets indésirables très fréquents

Ils peuvent affecter plus d'une personne sur 10 :

- diarrhée (chez les adultes).

Effets indésirables fréquents

Ils peuvent affecter moins de 1 personne sur 10 :

- muguet (affection due à un champignon, le *candida*, qui se développe dans le vagin, la bouche ou les plis cutanés) ;

- nausées, en particulier aux doses élevées.

→ **Si votre enfant présente ces effets indésirables, administrez AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE VIATRIS 100 mg/12,5 mg par mL ENFANTS au cours des repas.**

- vomissements ;

- diarrhée (chez les enfants).

Effets indésirables peu fréquents

Ils peuvent affecter moins de 1 personne sur 100 :

- éruption cutanée, démangeaisons ;
- éruption cutanée en saillie avec démangeaisons (*urticaire*) ;
- indigestion ;
- étourdissements ;
- maux de tête.

Effets indésirables peu fréquents pouvant être mis en évidence par les analyses de sang

- augmentation de certaines substances (*enzymes*) produites par le foie.

Effets indésirables rares

Ils peuvent affecter moins de 1 personne sur 1000 :

- éruption cutanée, pouvant former des cloques et ressemblant à de petites taches (points noirs centraux entourés d'une zone plus pâle, avec un anneau sombre tout autour : *érythème polymorphe*).

→ **Si vous remarquez un de ces symptômes, contactez un médecin en urgence.**

Effets indésirables rares pouvant être mis en évidence par les analyses de sang

- faible nombre de cellules participant à la coagulation sanguine (plaquettes) ;
- faible nombre de globules blancs.

Fréquence indéterminée

La fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

- réactions allergiques (voir ci-dessus) ;
- inflammation du gros intestin (voir ci-dessus) ;
- inflammation des membranes enveloppant le cerveau et la moëlle épinière (méningite aseptique) ;
- réactions cutanées graves :
    - éruption étendue avec cloques et desquamation de la peau, en particulier autour de la bouche, du nez, des yeux et dans la région génitale (syndrome de Stevens-Johnson), et

une forme plus grave, responsable d'un décollement cutané important (plus de 30 % de la surface corporelle : syndrome de Lyell),

- éruption cutanée rouge étendue avec petites cloques contenant du pus (*dermatite bulleuse ou exfoliatrice*),

- éruption squameuse rouge avec masses sous la peau et des cloques (*pustulose exanthématique*),

- symptômes de type grippal accompagnés d'une éruption cutanée, de fièvre, de ganglions enflés, et de résultats anormaux des tests sanguins [dont une augmentation des globules blancs (éosinophilie) et des enzymes hépatiques] [syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse (DRESS)],

- éruption cutanée rouge fréquemment observée sur les deux côtés des fesses, la partie supérieure de l'intérieur des cuisses, les aisselles, le cou (exanthème intertrigineux et de flexion symétrique lié au médicament (SDRIFE)),

- éruption cutanée avec des cloques disposées en cercle et des croûtes au niveau du centre ou ayant un aspect de collier de perles (dermatose à IgA linéaire).

→ **Si votre enfant présente l'un de ces symptômes, contactez un médecin immédiatement.**

- inflammation du foie (*hépatite*) ;
- ictère, provoqué par une augmentation du taux sanguin de bilirubine (*une substance produite dans le foie*), qui donne une coloration jaune à la peau et au blanc des yeux ;
- inflammation des reins ;
- prolongation du temps de coagulation du sang ;
- hyperactivité ;
- convulsions (chez les personnes prenant des doses élevées d'AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE VIATRIS 100 mg/12,5 mg par mL ENFANTS ou ayant des problèmes rénaux) ;
- langue noire pileuse (*glossophytie*) ;
- coloration des dents (chez les enfants), généralement éliminée au brossage.

Effets indésirables pouvant être mis en évidence par les analyses de sang ou d'urine

- réduction importante du nombre de globules blancs ;
- faible nombre de globules rouges (*anémie hémolytique*) ;
- cristaux dans les urines entraînant des lésions rénales aiguës.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE VIATRIS 100 mg/12,5 mg par mL ENFANTS, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Avant reconstitution : ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Après reconstitution : la suspension se conserve au maximum 7 jours à une température comprise entre 2°C et 8°C (au réfrigérateur).

Après ouverture du bouchon, assurez-vous que l'opercule du flacon est intact et solidement fixé au bord du flacon. Ne pas utiliser s'il n'est pas intact.

N'utilisez pas ce médicament si des agglomérats de poudre sont visibles dans le flacon avant reconstitution.

N'utilisez pas la suspension reconstituée si la couleur n'est pas blanc cassé.

N'utilisez pas AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE VIATRIS 100 mg/12,5 mg par mL NOURRISSONS, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) si vous constatez un changement de coloration de la suspension après reconstitution, ceci est dû à un non-respect des précautions particulières de conservation de la suspension reconstituée : ce changement traduit une perte d'activité du médicament.

IL FAUT ALORS IMPERATIVEMENT POURSUIVRE LE TRAITEMENT AVEC UN NOUVEAU FLACON.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE VIATRIS 100 mg/12,5 mg par mL ENFANTS, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1)

- Les substances actives sont :

amoxicilline..... 100,00 mg
sous forme d'amoxicilline trihydratée
acide clavulanique..... 12,50 mg
sous forme de clavulanate de potassium
pour 1 mL de suspension reconstituée.

- Les autres composants sont :

acide succinique, gomme xanthane, silice colloïdale anhydre, aspartam (E951), arôme E99-294-55 (contient notamment de la maltodextrine = glucose), gel de silice.

Qu'est-ce que AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE VIATRIS 100 mg/12,5 mg par mL ENFANTS, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de poudre pour suspension buvable. Flacon de 10,5 g avec une seringue pour administration orale.

10,5 g de poudre correspondent à 60 mL de suspension buvable reconstituée, soit 224 doses-graduations (1 dose = 1 kg).

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1, RUE DE TURIN
69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1, RUE DE TURIN
69007 LYON

Fabricant

VIATRIS SANTE
1, RUE DE TURIN
69007 LYON

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

CONSEILS / EDUCATION SANITAIRE

QUE SAVOIR SUR LES ANTIBIOTIQUES ?

Les antibiotiques sont efficaces pour combattre les infections dues à des bactéries. Ils ne sont pas efficaces sur les infections dues à des virus.

Parfois, une infection due à une bactérie ne répond pas à un traitement antibiotique. L'une des raisons les plus fréquentes, est que la bactérie à l'origine de l'infection est résistante à l'antibiotique qui a été pris. Cela signifie que les bactéries peuvent survivre et même se multiplier

malgré l’antibiotique.

Les bactéries peuvent devenir résistantes aux antibiotiques pour plusieurs raisons. L’utilisation prudente des antibiotiques peut permettre de réduire le risque que les bactéries deviennent résistantes aux antibiotiques.

Quand votre médecin vous prescrit un traitement antibiotique, cela a pour unique but de traiter votre maladie actuelle. Faire attention aux conseils suivants permettra de prévenir l’émergence de bactéries résistantes qui pourraient stopper l’activité de l’antibiotique.

- Il est très important de respecter la dose d’antibiotique, le moment de la prise et la durée du traitement. Lire les instructions sur l’étiquetage et, si vous ne comprenez pas quelque chose, demander à votre médecin ou à votre pharmacien de vous expliquer.

- Vous ne devez pas prendre un antibiotique à moins qu’il vous ait été spécifiquement prescrit et vous devez l’utiliser uniquement pour traiter l’infection pour laquelle il vous a été prescrit.

- Vous ne devez pas prendre d’antibiotiques qui ont été prescrits à d’autres personnes même si elles ont une infection apparemment semblable à la vôtre.

- Vous ne devez pas donner d’antibiotiques qui vous ont été prescrits, à d’autres personnes.

- S’il vous reste des antibiotiques à la fin de votre traitement prescrit par votre médecin, vous devez les rapporter à votre pharmacien pour destruction appropriée.