ANSM - Mis à jour le : 22/02/2023

Dénomination du médicament

AMOXICILLINE SANDOZ 500 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable
Amoxicilline

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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 ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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 que AMOXICILLINE SANDOZ 500 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre AMOXICILLINE SANDOZ 500 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable ?
3. Comment prendre AMOXICILLINE SANDOZ 500 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver AMOXICILLINE SANDOZ 500 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE AMOXICILLINE SANDOZ 500 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : pénicillines à large spectre - code ATC : J01CA04.

AMOXICILLINE SANDOZ est un antibiotique. Le principe actif est l'amoxicilline. Celui-ci appartient à un groupe de médicaments appelés « pénicillines ».

AMOXICILLINE SANDOZ est utilisé pour traiter des infections causées par des bactéries dans différentes parties du corps.

AMOXICILLINE SANDOZ peut également être utilisé en association à d'autres médicaments pour traiter les ulcères de l'estomac.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE AMOXICILLINE SANDOZ 500 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable ?

Ne prenez jamais AMOXICILLINE SANDOZ 500 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable :

- si vous êtes allergique à l'amoxicilline, à la pénicilline ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,

- si vous avez déjà présenté une réaction allergique à un antibiotique. Ceci peut inclure une éruption cutanée ou un gonflement du visage ou de la gorge.

Ne prenez pas AMOXICILLINE SANDOZ si vous êtes dans l'une des situations mentionnées ci-dessus. En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre AMOXICILLINE SANDOZ.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre AMOXICILLINE SANDOZ si vous :

- souffrez de mononucléose infectieuse (fièvre, maux de gorge, ganglions enflés et fatigue extrême),

- avez des problèmes rénaux,

- n'urinez pas régulièrement.

En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre AMOXICILLINE SANDOZ.

Tests sanguins et urinaires

Si vous devez effectuer :

- des analyses d'urine (dosage du glucose) ou des analyses de sang pour explorer le fonctionnement de votre foie,

- un dosage d'œstriol (utilisé pendant la grossesse pour vérifier que le bébé se développe normalement).

Informez votre médecin ou votre pharmacien que vous prenez AMOXICILLINE SANDOZ. En effet, AMOXICILLINE SANDOZ peut influer sur les résultats de ces tests.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et AMOXICILLINE SANDOZ 500 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

- si vous prenez de l’allopurinol (utilisé dans le traitement de la goutte) avec AMOXICILLINE SANDOZ, le risque de réaction cutanée allergique est plus élevé,

- si vous prenez du probénécide (utilisé dans le traitement de la goutte), l'utilisation concomitante de probénécide peut réduire l'excrétion de l'amoxicilline et n'est pas recommandée, votre médecin peut décider d’adapter votre dose d’AMOXICILLINE SANDOZ,

- si vous prenez des médicaments destinés à empêcher la coagulation du sang (tels que la warfarine), vous pourriez avoir besoin d’effectuer des analyses sanguines supplémentaires,

- si vous prenez d’autres antibiotiques (tels que les tétracyclines) AMOXICILLINE SANDOZ peut être moins efficace,

- si vous prenez du méthotrexate (utilisé dans le traitement de cancer et du psoriasis sévère), les pénicillines peuvent réduire l'excrétion du méthotrexate entrainant une possible augmentation des effets indésirables.

AMOXICILLINE SANDOZ 500 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable avec des aliments boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

AMOXICILLINE SANDOZ peut provoquer des effets indésirables (comme des réactions allergiques, des vertiges et des convulsions) susceptibles de réduire votre capacité à conduire.

Ne conduisez pas et n’utilisez pas de machines à moins que vous vous sentiez bien.

AMOXICILLINE SANDOZ 500 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable contient du sodium (6,26 mg par cuillère-mesure) :

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par cuillère-mesure, c.-à-d. qu’il est essentiellement « sans sodium ».

AMOXICILLINE SANDOZ 500 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable contient de la maltodextrine (source de glucose) :

Si votre médecin vous a informé(e) d’une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament. Peut être nocif pour les dents.

AMOXICILLINE SANDOZ 500 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable contient de l'aspartam (8,5 mg par cuillère-mesure) :

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.

AMOXICILLINE SANDOZ 500 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable contient du sorbitol :

Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous (ou votre enfant) ne preniez ou ne receviez ce médicament.

AMOXICILLINE SANDOZ 500 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable contient 7,1 mg de benzoate de sodium par cuillère-mesure :

Le benzoate de sodium peut accroître le risque d'ictère (jaunissement de la peau et des yeux) chez les nouveau-nés (jusqu'à 4 semaines).

AMOXICILLINE SANDOZ 500 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable contient 3 mg d'alcool benzylique par cuillère-mesure :

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 »).

3. COMMENT PRENDRE AMOXICILLINE SANDOZ 500 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable ?

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.

Agitez bien le flacon avant chaque utilisation et utilisez la cuillère-mesure fournie avec le flacon.

Répartissez les prises de manière régulière au cours de la journée ; elles doivent être espacées d'au moins 4 heures.

Posologie habituelle :

Enfants pesant moins de 40 kg

Toutes les posologies sont déterminées en fonction du poids de l'enfant en kilogrammes.

Votre médecin vous indiquera la quantité d'AMOXICILLINE SANDOZ que vous devez administrer à votre bébé ou votre enfant.

La posologie habituelle est de 40 mg à 90 mg par kilogramme de poids corporel et par jour, à administrer en deux ou trois prises.

La dose maximale recommandée est de 100 mg par kilogramme de poids corporel et par jour.

Adultes, patients âgés et enfants pesant 40 kg ou plus

Cette suspension n'est habituellement pas prescrite aux adultes et aux enfants pesant plus de 40 kg. Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien.

Problèmes rénaux

Si vous souffrez de problèmes rénaux, la posologie pourra être diminuée par rapport à la posologie habituelle.

Pendant combien de temps faut-il prendre AMOXICILLINE SANDOZ ?

Vous devez continuer de prendre AMOXICILLINE SANDOZ aussi longtemps que votre médecin vous l'a prescrit, même si vous vous sentez 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.

Une fois que vous avez fini votre traitement, si vos symptômes persistent, consultez de nouveau le médecin.

Des mycoses (infections à levures apparaissant sur les zones humides du corps qui peuvent causer des douleurs, des démangeaisons et des pertes blanches) peuvent se développer si AMOXICILLINE SANDOZ est utilisé pendant une longue période. Si c'est votre cas, informez-en votre médecin.

Si vous prenez AMOXICILLINE SANDOZ pendant une longue période, votre médecin pourra réaliser des analyses supplémentaires pour surveiller que vos reins, votre foie et votre sang fonctionnent normalement.

Si vous avez pris plus d'AMOXICILLINE SANDOZ 500 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable que vous n'auriez dû :

Si vous avez pris trop d'AMOXICILLINE SANDOZ, cela peut entrainer des maux de ventre (nausées, vomissements ou diarrhée) ou la formation de cristaux dans les urines rendant celles-ci troubles ou provoquant des douleurs en urinant. Consultez votre médecin dès que possible. Apportez le médicament pour le montrer à votre médecin.

Si vous oubliez de prendre AMOXICILLINE SANDOZ 500 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable :

- si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que vous y pensez,
- ne prenez pas la dose suivante trop tôt ; attendez environ 4 heures avant de prendre la dose suivante,
- ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre AMOXICILLINE SANDOZ 500 mg/5 ml, poudre pour suspension :

Sans objet.

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

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.

Arrêtez de prendre AMOXICILLINE SANDOZ et consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des effets indésirables graves mentionnés ci-dessous, car vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical d'urgence.

Les effets indésirables suivants sont très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- réactions allergiques. Les signes peuvent inclure : démangeaisons ou éruptions cutanées, gonflement du visage, des lèvres, de la langue, du corps ou difficultés à respirer. Ces réactions peuvent être graves et parfois fatales,
- éruptions cutanées ou taches rouges en forme de tête d'épingle sous la peau, ecchymoses. Ceci est causé par l'inflammation de la paroi des vaisseaux sanguins en raison d'une réaction allergique. Ces symptômes peuvent s'accompagner de douleurs articulaires (arthrite) et de

problèmes rénaux,

- une réaction allergique retardée peut survenir habituellement 7 à 12 jours après la prise d'AMOXICILLINE SANDOZ. Les signes incluent : éruption cutanée, fièvre, douleurs articulaires et gonflement des ganglions lymphatiques, en particulier au niveau des aisselles,

- réaction cutanée connue sous le nom d'érythème polymorphe, se manifestant par les symptômes suivants : plaques rougeâtres ou violacées sur la peau avec des démangeaisons, en particulier sur la paume des mains et la plante des pieds, lésions concentriques en relief sur la peau, sensibilité au niveau de la bouche, des yeux et de la muqueuse génitale. Cette réaction peut entraîner de la fièvre et une grande fatigue,

- Autres réactions cutanées sévères, notamment : changement de la couleur de la peau, bosse sous la peau, cloques, pustules, peau qui pèle, rougeurs, douleurs, démangeaisons. desquamation. Ces symptômes peuvent s'accompagner de fièvre, de maux de tête et courbatures,

- 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)],fièvre, frissons, maux de gorge ou autres signes d'infection, apparition fréquente de bleus. Ces effets indésirables peuvent être le signe d'un problème au niveau des cellules sanguines,

- *réaction de Jarisch-Herxheimer* qui peut apparaitre pendant le traitement par AMOXICILLINE SANDOZ de la maladie de Lyme et entraine de la fièvre, des frissons, des maux de tête, des douleurs musculaires et une éruption cutanée,

- inflammation du gros intestin (côlon), s'accompagnant de diarrhées (parfois accompagnées de sang), de douleurs et de fièvre,

- des effets indésirables graves au niveau du foie peuvent apparaitre. Ils sont principalement observés chez les personnes traitées sur une longue durée, chez les hommes et chez les patients âgés. Vous devez consulter en urgence votre médecin dans les cas suivants :

    - diarrhées sévères avec présence de sang,

    - apparition de cloques, rougeur ou bleus sur la peau,

    - urines foncées ou selles décolorées,

    - jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse). Voir également les informations
    ci-dessous sur l'anémie, qui peut conduire à une jaunisse.

Ces réactions peuvent apparaître lors de la prise du médicament ou pendant plusieurs semaines après son arrêt.

Si vous présentez l'une des réactions ci-dessus, arrêtez de prendre ce médicament et consultez immédiatement votre médecin.

Les réactions cutanées peuvent parfois être moins sévères :

- éruptions cutanées (taches rondes de couleur rose ou rouge) avec démangeaisons modérées, lésions concentriques en relief sur les avant-bras, les jambes, la paume des mains et la plante des pieds. Ces manifestations sont peu fréquentes (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100).

Si l'un de ces symptômes apparaît, consultez votre médecin car vous devrez arrêter de prendre AMOXICILLINE SANDOZ.

Les autres effets indésirables possibles sont :

Fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- éruptions cutanées,
- nausées,
- diarrhées.

Peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- vomissements.

Très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- mycose (infection à levures qui se développe dans le vagin, la bouche ou les plis cutanés) ; vous pouvez demander un traitement contre la mycose à votre médecin ou pharmacien,
- problèmes rénaux,
- convulsions, en particulier chez les patients prenant des doses élevées ou ayant des problèmes rénaux,
- vertiges,
- hyperactivité,
- les dents peuvent apparaitre tachées, ceci est habituellement réversible au brossage (signalé chez les enfants),
- la langue peut prendre une coloration jaune, marron ou noire, et peut sembler couverte de poils ?
- dégradation excessive des globules rouges engendrant un type d'anémie. Les signes sont notamment : fatigue, maux de tête, essoufflement, vertiges, pâleur, coloration jaune de la peau et du blanc des yeux,
- faible nombre de globules blancs,
- faible nombre de cellules impliquées dans la coagulation sanguine,

- la coagulation du sang peut être ralentie. Vous pouvez remarquer cela en cas de saignement de nez ou de coupure.

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- 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),

- syndrome d'entérocolite induite par les médicaments (SEIM) : le SEIM a été rapporté principalement chez des enfants recevant de l'amoxicilline. Il s'agit d'un certain type de réaction allergique avec comme principal symptôme des vomissements répétés (1 à 4 heures après la prise du médicament). Les autres symptômes peuvent inclure des douleurs abdominales, une léthargie, des diarrhées et une tension artérielle basse,

- cristaux dans les urines entraînant des lésions rénales aiguës, rendant celles-ci troubles ou provoquant une gêne ou des difficultés à uriner. Assurez-vous de boire beaucoup de liquide afin de réduire ces risques,

- 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),

- inflammation des membranes enveloppant le cerveau et la moelle épinière (méningite aseptique).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou 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 SANDOZ 500 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable ?

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 l'étiquette du flacon et sur l'emballage après {EXP}. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Après reconstitution, la suspension reconstituée se conserve pendant 14 jours au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

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.

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 SANDOZ 500 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable

- La substance active est :

Amoxicilline anhydre..... 500,00 mg
Sous forme d'amoxicilline trihydratée..... 0,5741 g

Pour une cuillère-mesure de 5 ml de suspension buvable reconstituée.

- Les autres composants sont :

arôme citron, arôme pêche-abricot, arôme orange, acide citrique anhydre, benzoate de sodium, aspartam (E951), talc, citrate trisodique, guar, dioxyde de silicone.

Qu'est-ce que AMOXICILLINE SANDOZ 500 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme d'une poudre pour suspension buvable (12 g) avec une cuillère-mesure. Après reconstitution, le flacon contient 60 ml de suspension buvable (soit 12 cuillères-mesure de 5 ml).

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
49 AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
49 AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET

Fabricant

SANDOZ
49 AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET

ou
SANDOZ GMBH
BIOCHEMIESTRASSE 10
6250 KUNDL
AUTRICHE

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

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

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

2. 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.

3. 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.

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

5. 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.

Instructions pour la reconstitution

Vérifier que le bouchon d'étanchéité est intact avant utilisation.

Retourner et agiter le flacon pour détacher la poudre.

Remplir le flacon avec de l'eau en s'arrêtant juste en-dessous du niveau indiqué sur l'étiquette du flacon.

Retourner le flacon et bien l'agiter, puis compléter avec de l'eau jusqu'à la marque.

Retourner et bien agiter de nouveau.

Bien agiter le flacon avant chaque utilisation et utiliser la cuillère-mesure fournie avec le flacon.

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.