BLISS GVS PHARMA LTD.		
Product: Clavumoccid 1000 Tablet	Market: IMEX 2 (FT+PT+EN)	Size: (L X H) 487.5 x 265 mm
Component: Leaflet	Artwork code: 3800XXXX	Pack Size: -----
Color Shades: Black	Date of Initiation: 28-09-2021	Mfg. Location: Medopharm
Barcode: N.A.	Substrate: 40 gsm Bible Paper	
Reason for Issue: Excipients change		Superseded code: -----
Designer: Rajesh Mayekar		Change Control No.: -----
Path: E:\DUSANE\YD\PACKAGING\Suresh P\Imex_for DMP Registration\Clavumoccid\Clavumoccid Leaflet (Trilingual)_Ver 01_DMP Registration.cdr		

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

CLAVUMOCCID® 1000/125 mg
CLAVUMOCCID® 500/62,5 mg

(ratio amoxicillin/clavulanic acid : 8/1)
Amoxicillin/Clavulanic acid
Film Coated Tablets

Please read this leaflet completely before taking this medicine as it contains important information:
- Keep this leaflet, as you may need to read it again.
- Ask your doctor or pharmacist if you have further questions.
- This medicine was prescribed for you only. Do not give it to others. It may harm them, even if their symptoms are identical to yours.
- If you have any side effects, including some that are not listed in this leaflet, inform your doctor or pharmacist

What is in this leaflet?

1. What CLAVUMOCCID® is and what it is used for?
2. What you need to know before you give CLAVUMOCCID®?
3. How to give CLAVUMOCCID®?
4. Possible side effects?
5. How to store CLAVUMOCCID®?
6. Contents of the pack and other information

1. WHAT CLAVUMOCCID® IS AND WHAT IT IS USED FOR?

Pharmacotherapeutic group: Association of penicillins, including beta-lactamase inhibitors - ATC code: J01CR02.
CLAVUMOCCID® is an antibiotic and works by killing bacteria that cause infections. It contains two different medicines called amoxicillin and clavulanic acid. Amoxicillin belongs to a group of medicines called "penicillins" that can sometimes be stopped from working (made inactive). The other active component (clavulanic acid) stops this from happening. CLAVUMOCCID® is used in babies and children to treat the following infections:
• Middle ear and sinus infections • Respiratory tract infections • Urinary tract infections • Skin and soft tissue infections including dental infections • Bone and joint infections.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU GIVE CLAVUMOCCID®?

Do not take CLAVUMOCCID®:
- If they are allergic to amoxicillin, clavulanic acid or any of the other ingredients of CLAVUMOCCID® (listed in section 6)
- If they have ever had a severe allergic (hypersensitive) reaction to any other antibiotic.

This can include a skin rash or swelling of the face or neck
- If they have ever had liver problems or jaundice (yellowing of the skin) when taking an antibiotic.

Do not give CLAVUMOCCID® to you/your child if any of the above apply to your child.
If you are not sure, talk to their doctor or pharmacist before giving CLAVUMOCCID®.
Take special care with CLAVUMOCCID®
Check with their doctor, pharmacist or nurse before giving you/your child this medicine if they:
- have glandular fever
- are being treated for liver or kidney problems
- are not passing water regularly.

If you are not sure if any of the above apply to your child, talk to their doctor or pharmacist before giving CLAVUMOCCID®.
In some cases, your doctor may investigate the type of bacteria that is causing your child's infection.
Depending on the results, you/your child may be given a different strength of CLAVUMOCCID® or a different medicine.
Conditions you need to look out for CLAVUMOCCID® can make some existing conditions worse, or cause serious side effects. These include allergic reactions, convulsions (fits) and inflammation of the large intestine.
You must look out for certain symptoms while you/your child is taking CLAVUMOCCID®, to reduce the risk of any problems. See 'Conditions you need to look out for' in section 4.
Blood or urine tests
If you/your child is having blood tests (such as red blood cell status tests or liver function tests) or urine tests, let the doctor or nurse know that they are taking CLAVUMOCCID®. This is because CLAVUMOCCID® can affect the results of these types of tests.
Other medicines and CLAVUMOCCID®
- Tell your doctor or pharmacist if you/your child is taking or has recently taken any other medicines. This includes medicines that can be bought without a prescription and herbal medicines.
- If you/your child is taking allopurinol (used for gout) with CLAVUMOCCID®, it may be more likely that they will have an allergic skin reaction.
- If you/your child is taking probenecid (used for gout), your doctor may decide to adjust the dose of CLAVUMOCCID®.
- If medicines to help stop blood clots (such as warfarin) are taken with CLAVUMOCCID® then extra blood tests may be needed.
- CLAVUMOCCID® can affect how methotrexate (a medicine used to treat cancer or rheumatic diseases) works.
- CLAVUMOCCID® can affect how mycophenolate mofetil (a medicine used to prevent the rejection of transplanted organs) works.

Pregnancy and breast-feeding
If you/your child who is about to take this medicine is pregnant or breast-feeding, thinks they may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.
Driving and using machines
CLAVUMOCCID® can have side effects and the symptoms may make you unfit to drive. Do not drive or operate machinery unless you are feeling well. Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

3. HOW TO GIVE CLAVUMOCCID®?

Always give CLAVUMOCCID® exactly as your doctor or pharmacist has told you.
Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.
CLAVUMOCCID® 1000/125 mg
Adults and children of 40 kg and over
• Usual dose: 1 tablet three times a day
• Lower dose: 1 tablet twice a day
Children weighing less than 40 kg
Children 6 years of age or younger should preferably be treated with CLAVUMOCCID® oral suspension.
CLAVUMOCCID® 500/62,5 mg
Adults and children of 40 kg and over
• Usual dose: 2 tablets three times a day
• Lower dose: 2 tablets twice a day
Children weighing less than 40 kg
Children 6 years of age or younger should preferably be treated with CLAVUMOCCID® oral suspension.
Patients with kidney and liver problems
- If you/your child has kidney problems the dose might be lowered. A different strength or a different medicine may be chosen by your doctor.
- If you/your child has liver problems they may have more frequent blood tests to see how their liver is working.

How to give CLAVUMOCCID®
- Give at the start of a meal or slightly before
- Space the doses evenly during the day, at least 4 hours apart.
- Do not take 2 doses in 1 hour.
- Do not give you/your child CLAVUMOCCID® for more than 2 weeks. If you/your child still feels unwell they should go back to see the doctor.

If you give more CLAVUMOCCID® than you should
If you give you/your child too much CLAVUMOCCID®, signs might include an upset stomach (feeling sick, being sick or diarrhoea) or convulsions. Talk to their doctor as soon as possible.
If you forget to give CLAVUMOCCID®
If you forget to give you/your child a dose, give it as soon as you remember. You should not give you/your child the next dose too soon, but wait about 4 hours before giving the next dose.
If you/your child stops taking CLAVUMOCCID®
Do not stop CLAVUMOCCID® until your doctor advice you to do so. Keep taking/giving CLAVUMOCCID® until the treatment is finished, even if they feel better. You/your child needs every dose to help fight the infection. If some bacteria survive they can cause the infection to come back.
If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor, pharmacist or nurse.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. The side effects below may happen with this medicine. Conditions you need to look out for
Allergic reactions:
- Skin rash
- Inflammation of blood vessels (vasculitis) which may be visible as red or purple raised spots on the skin, but can affect other parts of the body
- Fever, joint pain, swollen glands in the neck, armpit or groin
- Swelling, sometimes of the face or mouth (angioedema), causing difficulty in breathing
- Collapse.

Contact a doctor immediately if you/your child gets any of these symptoms. Stop taking CLAVUMOCCID®.
Inflammation of large intestine
- Inflammation of the large intestine, causing watery diarrhoea usually with blood and mucus, stomach pain and/or fever.

Contact your doctor as soon as possible for advice if you/your child gets these symptoms.
Very common side effects these may affect more than 1 in 10 people
- Diarrhoea (in adults)

Common side effects these may affect up to 1 in 10 people
- Thrush (candida - a yeast infection of the vagina, mouth or skin folds)
- Feeling sick (nausea), especially when taking high doses - if affected take CLAVUMOCCID® before food
- Vomiting
- Diarrhoea (in children)

Uncommon side effects these may affect up to 1 in 100 people
- Skin rash, itching
- raised itchy rash (hives)
- Indigestion
- Dizziness
- Headache

Rare side effects these may affect up to 1 in 1000 people
- Skin rash, which may blister, and looks like small targets (central dark spots surrounded by a paler area, with a dark ring around the edge - erythema multiforme)

If you notice any of these symptoms contact a doctor urgently
Rare side effects that may show up in blood tests:
- Low number of cells involved in blood clotting
- Low number of white blood cells

Other side effects have occurred in a very small number of people but their exact frequency is unknown.
- Allergic reactions (see above)
- Inflammation of the large intestine (see above)
- Inflammation of the protective membrane surrounding the brain (aseptic meningitis)

Serious skin reactions:
- Widespread rash with blisters and peeling skin, particularly around the mouth, nose, eyes and genitals (Stevens-Johnson syndrome), and a more severe form, causing extensive peeling of the skin (more than 30% of the body surface - toxic epidermal necrolysis)
- Widespread red skin rash with small pus-containing blisters (bullous exfoliative dermatitis)
- Red, scaly rash with bumps under the skin and blisters (exanthemous pustulosis)

Contact a doctor immediately if you/your child gets any of these symptoms.
- Inflammation of the liver (hepatitis)
- Jaundice, caused by increases in the blood of bilirubin (a substance produced in the liver) which may make your child's skin and whites of the eyes appear yellow
- Inflammation of tubes in the kidney
- Blood takes longer to clot
- Hyperactivity
- Convulsions (in people taking high doses of CLAVUMOCCID® or who have kidney problems)
- Black tongue which looks hairy
- Stained teeth (in children), usually removed by brushing.

Side effects that may show up in blood or urine tests:
- Severe reduction in the number of white blood cells
- Low number of red blood cells (haemolytic anaemia)
- Crystals in urine.

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This also applies to any side effects that are not mentioned in this leaflet.

5. HOW TO STORE CLAVUMOCCID®?

Store in dry place, below 25°C. Protect from light and moisture.
Keep out of reach and sight of children.
Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton. The expiry date refers to the last day of that month.
Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away any medicines you no longer use. These measures will help protect the environment

6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION

What is the composition of CLAVUMOCCID® 1000
Each film coated tablet contains:

Amoxicillin Trihydrate	
Equivalent to Amoxicillin	1000 mg
Diluted Potassium Clavulanate	
Equivalent to Clavulanic Acid	125 mg
Excipients	q.s.

Excipients with known effect: polyethylene glycol

Other Excipients: Magnesium stearate, anhydrous silica colloidal, crospovidone, titanium dioxide, ethyl cellulose, propylene glycol, HPMC E-15, methylene chloride, isopropyl alcohol, simethicone.

What is the composition of CLAVUMOCCID® 500
Each film coated tablet contains:

Amoxicillin Trihydrate	
Equivalent to Amoxicillin	500 mg
Diluted Potassium Clavulanate	
Equivalent to Clavulanic Acid	62,5 mg
Excipients	q.s.

Excipients with known effect: polyethylene glycol

Other Excipients: microcrystalline cellulose, aerosil, crospovidone, magnesium stearate, titanium dioxide, ethylcellulose, propylene glycol, HPMC E-15, simethicone, methylene chloride, isopropyl alcohol.

Appearance of CLAVUMOCCID® and pack content
White coated scored tablets
CLAVUMOCCID® 1000: Box of (2X10) 20 coated tablets packed in blisters.
CLAVUMOCCID® 1000: Box of (1X10) 10 coated tablets packed in blisters.
CLAVUMOCCID® 500: Box of (2X6) 12 coated tablets packed in blisters.

This leaflet was last updated in 09/2021.

If you have any questions about this product or would like to report an adverse reaction contact us by phone : + 225 27 21 25 52 38.

MA Holder & operator: **IMEX PHARMA**
Rose Belle Building, Unit 3, Rose Belle Business Park, Mauritius.

Manufactured by: **MEDOPHARM PRIVATE LIMITED**
Guduvanchery-603202, INDIA.

3800XXXX

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

CLAVUMOCCID® 1000 mg/125 mg
CLAVUMOCCID® 500 mg/62,5 mg

(rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1)
Amoxicilline/Acide clavulanique
comprimé pelliculé

Lire l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes:
- Gardez cette notice, vous pourrez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez des questions, demandez à votre médecin ou à 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 avez des effets secondaires, y compris les effets possibles indésirables non mentionnés dans cette notice, faites en part à votre médecin ou à votre pharmacien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que CLAVUMOCCID®, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CLAVUMOCCID®, comprimé pelliculé?
3. Comment prendre CLAVUMOCCID®, comprimé pelliculé?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver CLAVUMOCCID®, comprimé pelliculé?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE CLAVUMOCCID®, COMPRIMÉ PELLICULÉ ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ?

Classe pharmacothérapeutique : Association de pénicillines, y compris inhibiteurs de la bêta-lactamase - code ATC : J01CR02
CLAVUMOCCID® 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.
CLAVUMOCCID® est utilisé chez l'adulte et chez l'enfant 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 À CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CLAVUMOCCID®?

Ne prenez jamais CLAVUMOCCID® :
- si vous êtes 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,
- si vous avez déjà présenté une réaction allergique grave (d'hypersensibilité) à un autre antibiotique. Ceci peut inclure une éruption cutanée ou un gonflement du visage ou du cou,
- si vous avez déjà eu des problèmes au foie ou développé un ictère (jaunissement de la peau) lors de la prise d'un antibiotique.

Ne prenez pas CLAVUMOCCID® 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 CLAVUMOCCID®.
Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre CLAVUMOCCID®, comprimé pelliculé si vous :
- souffrez de mononucléose infectieuse,
- êtes traité(e) pour des problèmes au foie ou aux reins,
- n'urinez pas régulièrement.

En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre CLAVUMOCCID®.
Dans certains cas, votre médecin pourra rechercher le type de bactérie responsable de l'infection.
Selon les résultats, il pourra vous prescrire un dosage différent de CLAVUMOCCID® ou un autre médicament.
Réactions nécessitant une attention particulière
CLAVUMOCCID® peut aggraver certaines maladies ou engendrer des effets secondaires graves, notamment des réactions allergiques, des convulsions et une inflammation du gros intestin. Lorsque vous prenez CLAVUMOCCID®, 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 vous effectuez 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'infirmière(ier) que vous prenez CLAVUMOCCID®. En effet, CLAVUMOCCID® peut influer sur les résultats de ces types de tests.
Enfants
Sans objet.
Autres médicaments et CLAVUMOCCID®, comprimé pelliculé
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.
Si vous prenez de l'allopurinol (en traitement de la goutte) avec CLAVUMOCCID®, le risque de réaction cutanée allergique est plus élevé.
Si vous prenez du probénécide (en traitement de la goutte), votre médecin peut décider d'ajuster votre dose de CLAVUMOCCID®.
Si des médicaments destinés à empêcher la coagulation du sang (tels que la warfarine) sont pris avec CLAVUMOCCID®, des analyses sanguines supplémentaires peuvent être requises.
CLAVUMOCCID® peut influer sur l'action du méthotrexate (un médicament utilisé pour traiter le cancer ou les maladies rhumatismales).
CLAVUMOCCID® peut influer sur l'action du mycophénolate mofétil (traitement pour prévenir le rejet de greffe d'organes).
CLAVUMOCCID® avec des aliments, boissons et de l'alcool : 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
CLAVUMOCCID® peut provoquer des effets indésirables susceptibles de réduire la capacité à conduire.
Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines si vous ne vous sentez pas bien.

3. COMMENT PRENDRE CLAVUMOCCID®, COMPRIMÉ PELLICULÉ?

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.
Posologie
CLAVUMOCCID® 1000/125 mg
Adultes et enfants de 40 kg et plus
• Dose habituelle : 1 comprimé trois fois par jour
• Dose inférieure : 1 comprimé deux fois par jour
Enfants pesant moins de 40 kg
Les enfants âgés de 6 ans ou moins doivent de préférence être traités avec CLAVUMOCCID® en suspension buvable.
CLAVUMOCCID® 500/62,5 mg
Adultes et enfants de 40 kg et plus
• Dose habituelle : 2 comprimés trois fois par jour
• Dose inférieure : 2 comprimés deux fois par jour
Enfants pesant moins de 40 kg
Les enfants âgés de 6 ans ou moins doivent de préférence être traités avec CLAVUMOCCID® en suspension buvable.
Patients souffrant de problèmes rénaux et hépatiques
- En cas de problèmes rénaux, une adaptation de la posologie peut être nécessaire. Le médecin pourra prescrire un dosage différent ou un autre médicament.
- En cas de problèmes au foie, des analyses de sang plus fréquentes pourront être nécessaires afin de vérifier le fonctionnement de votre foie.

Mode d'administration
- Avalez les comprimés entiers avec un verre d'eau au début d'un repas ou un peu avant.
- Répartissez les prises de manière régulière au cours de la journée ; elles doivent être espacées d'au moins 4 heures. Ne prenez pas 2 doses en 1 heure.
- Ne prenez pas CLAVUMOCCID® pendant plus de 2 semaines. Si vos symptômes persistent, consultez de nouveau un médecin.

Si vous avez pris plus de CLAVUMOCCID®, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû
La prise d'une quantité excessive de CLAVUMOCCID® peut entraîner des maux de ventre (nausées, vomissements ou diarrhée) ou des convulsions. Parlez-en à votre médecin le plus tôt possible.
Montrez la boîte de médicament au médecin.
Si vous oubliez de prendre CLAVUMOCCID®, comprimé pelliculé
Si vous avez oublié une dose, prenez-la dès que vous y pensez. Attendez ensuite environ 4 heures avant de prendre la dose suivante.
Si vous arrêtez de prendre CLAVUMOCCID®, comprimé pelliculé
Vous devez continuer de prendre CLAVUMOCCID® jusqu'à la fin du traitement, 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.
Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.
Ce médicament peut entrainer 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 douloureux de la face (angio-œdème), en relation avec des difficultés respiratoires.
- malaise soudain avec chute de la pression artérielle.

Si vous présentez de ces symptômes, contactez un médecin immédiatement. Arrêtez l'administration de CLAVUMOCCID®.

Si vous présentez une éruption cutanée, consultez un dermatologue.

Informez-vous du caractère éventuel, consécutif aux allergies, du choc anaphylactique et des autres effets.

Si vous présentez des symptômes, demandez conseil à un médecin.

Effets indésirables très fréquents

Ils peuvent affecter plus de 1 personne sur 10:

- diarrhée (surtout chez les adultes).

Effets indésirables fréquents

Ils peuvent affecter moins de 1 personne sur 10:

- moniliose (une infection cutanée, muqueuse, du vagin et du sexe, due des levures qui peuvent exister en elles).
- nausées, vomissements.
- diarrhée (chez les enfants).

Effets indésirables peu fréquents

Ils peuvent affecter moins de 1 personne sur 100:

- éruption cutanée, démangeaisons.
- éruption cutanée en relief avec démangeaisons (urticaire).
- indigestion.
- étourdissements.
- vertiges.

Effets indésirables peu fréquents peuvant 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 plaques et ressembler à des petites taches (points) sous certaines zones de la peau, avec au centre du sang sous la peau (hématome) et parfois une ampoule; des démangeaisons peuvent aussi survenir et des cas symptomatiques, contacter un médecin en urgence.

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

- baisse sensible du nombre de cellules sanguines (plaquettes).
- baisse sensible du glucose (hémoglobine).
- augmentation de l'activité.

Chez des sujets présentant des maladies graves, ou chez des sujets petits (surtout de personnes, mais plus fréquemment chez les enfants) et/ou âgés, les effets indésirables suivants peuvent survenir:

- réactions allergiques (voir ci-dessus).
- inflammation du foie (hépatite) (voir ci-dessus).
- inflammation de la membrane protectrice entourant le cerveau (méningite aseptique).
- réactions cutanées graves:
- éruption étendue avec cloques et desquamation de la peau, en partie (syndrome de Lyell), 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 rougeâtre avec petites cloques contenant du pus (dermatite bulleuse ou exfoliative).
- coloration anormale du sang (avec moins de globules rouges, globules blancs ou plaquettes).
- anémie grave, grave baisse du nombre des cellules sanguines (globules rouges, globules blancs, globules blancs de type granulocyte ou plaquettes) ou présence de cellules immatures dans le sang.
- baisse du nombre de cellules sanguines (syndrome d'hémolyse).

Si vous présentez 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 à la blanc des yeux.
- inflammation du rein.
- prolongation du temps de coagulation du sang.
- hypotension.
- convulsions (peuvent survenir chez des sujets à qui le CLAVUMOCCID® a été donné des problèmes rénaux).
- fièvre (surtout chez les jeunes enfants).
- coloration des dents (peut survenir chez des sujets à qui le CLAVUMOCCID® a été donné des problèmes rénaux).

Effets indésirables peu fréquents mis en évidence par les analyses de sang ou d'urine:

- réduction importante du nombre de globules blancs.
- baisse sensible du nombre de plaquettes (cellules sanguines).
- présence de cristaux dans l'urine.

Déclaration des effets secondaires

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. En signalant des effets indésirables, vous contribuez à fournir des renseignements différents sur la sécurité de la médication.

5. COMMENT CONSERVER CLAVUMOCCID®, COMPRIMÉ PELLICULÉ ?

Conservez en dessous de 30°C (température ambiante) et à l'abri de la lumière et de l'humidité.

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

Ne pas prendre ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et/ou blister après la mention EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de mois.

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

Quelle est la composition de CLAVUMOCCID® 1000

Chaque comprimé pelliculé contient:

Trihydrate d'amoxicilline

équivalent à l'amoxicilline 1000 mg

Clavulanate de potassium en tant que

équivalent à l'acide clavulanique 125 mg

Excipients q.s.

Excipients à effet notoire : Polysorbate, glycol

Autres excipients: stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre, croscarmellose, glycolate de titane, ethylcellulose, propylène glycol, HPMC E-15, cellulose de méthylcellulose, alcool isopropylique, cérétrimonium.

Quelle est la composition de CLAVUMOCCID® 500

Chaque comprimé pelliculé contient:

Trihydrate d'amoxicilline

équivalent à l'amoxicilline 500 mg

Clavulanate de potassium en tant que

équivalent à l'acide clavulanique 62,5 mg

Excipients q.s.

Excipients à effet notoire : Polysorbate, glycol

Autres excipients: cellulose microcristalline, cellulose, croscarmellose, stéarate de magnésium, glycolate de titane, ethylcellulose, propylène glycol, HPMC E-15, cérétrimonium, cellulose de méthylcellulose, alcool isopropylique.

Aspect de CLAVUMOCCID® et contenu de l'emballage

Comprimés pelliculés blancs ovales.

CLAVUMOCCID® 1000: Boîte de (7X1) 10 comprimés en blister aluminium/aluminium.

CLAVUMOCCID® 1000: Boîte de (1X1) 10 comprimés en sachet aluminium/aluminium.

CLAVUMOCCID® 500: Boîte de (2X6) 12 comprimés en sachet aluminium/aluminium.

Certains des sachets ou parties de blister.

Si vous avez des questions sur ce produit ou vous souhaitez signaler un effet indésirable contactez-nous par téléphone : + 225 27 21 25 52 18.

Titulaire du dossier: **IMEX PHARMA**

Rose Belle Building, Unit 3, Rose Belle Business Park, Mauritius.

Fabricant par: **MEDOPHARM PRIVATE LIMITED**

Gut.number/n°:400302, **INDIA.**

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

CLAVUMOCCID® 1000 mg/125 mg

CLAVUMOCCID® 500 mg/62,5 mg

(Hydrate d'amoxicilline/acide Clavulanique 8/1)

Amoxicilline/Acide Clavulanique

Comprimé revêtu/pelliculé

Lire cette notice très attentivement avant de commencer à prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous:

- Conservez cette notice. Vous pourez avoir besoin de la relire ultérieurement.
- Si vous avez des questions supplémentaires, adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament a été prescrit à votre personne. Ne pas le donner à d'autres personnes. Ce médicament peut leur nuire, même si leurs symptômes sont identiques à ceux de votre maladie.
- Si vous ressentez un effet indésirable, consultez votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. En signalant des effets indésirables, vous contribuez à fournir des renseignements différents sur la sécurité de la médication.

5. COMMENT CONSERVER CLAVUMOCCID®, COMPRIMÉ PELLICULÉ ?

Conservez en dessous de 30°C (température ambiante) et à l'abri de la lumière et de l'humidité.

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

Ne pas prendre ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et/ou blister après la mention EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de mois.

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

Quelle est la composition de CLAVUMOCCID® 1000

Chaque comprimé pelliculé contient:

Trihydrate d'amoxicilline

équivalent à l'amoxicilline 1000 mg

Clavulanate de potassium en tant que

équivalent à l'acide clavulanique 125 mg

Excipients q.s.

Excipients à effet notoire : Polysorbate, glycol

Autres excipients: stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre, croscarmellose, glycolate de titane, ethylcellulose, propylène glycol, HPMC E-15, cellulose de méthylcellulose, alcool isopropylique, cérétrimonium.

Quelle est la composition de CLAVUMOCCID® 500

Chaque comprimé pelliculé contient:

Trihydrate d'amoxicilline

équivalent à l'amoxicilline 500 mg

Clavulanate de potassium en tant que

équivalent à l'acide clavulanique 62,5 mg

Excipients q.s.

Excipients à effet notoire : Polysorbate, glycol

Autres excipients: cellulose microcristalline, cellulose, croscarmellose, stéarate de magnésium, glycolate de titane, ethylcellulose, propylène glycol, HPMC E-15, cérétrimonium, cellulose de méthylcellulose, alcool isopropylique.

Aspect de CLAVUMOCCID® et contenu de l'emballage

Comprimés pelliculés blancs ovales.

CLAVUMOCCID® 1000: Boîte de (7X1) 10 comprimés en blister aluminium/aluminium.

CLAVUMOCCID® 1000: Boîte de (1X1) 10 comprimés en sachet aluminium/aluminium.

CLAVUMOCCID® 500: Boîte de (2X6) 12 comprimés en sachet aluminium/aluminium.

Certains des sachets ou parties de blister.

Si vous avez des questions sur ce produit ou vous souhaitez signaler un effet indésirable contactez-nous par téléphone : + 225 27 21 25 52 18.

Titulaire du dossier: **IMEX PHARMA**

Rose Belle Building, Unit 3, Rose Belle Business Park, Mauritius.

Fabricant par: **MEDOPHARM PRIVATE LIMITED**

Gut.number/n°:400302, **INDIA.**

Lire cette notice très attentivement avant de commencer à prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous:

- Conservez cette notice. Vous pourez avoir besoin de la relire ultérieurement.
- Si vous avez des questions supplémentaires, adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament a été prescrit à votre personne. Ne pas le donner à d'autres personnes. Ce médicament peut leur nuire, même si leurs symptômes sont identiques à ceux de votre maladie.
- Si vous ressentez un effet indésirable, consultez votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. En signalant des effets indésirables, vous contribuez à fournir des renseignements différents sur la sécurité de la médication.

Qu'est-ce exactement le but?

1. Qu'est CLAVUMOCCID®, comprimé revêtu/pelliculé et à quoi sert?
2. Que faut-il savoir avant de prendre CLAVUMOCCID®, comprimé revêtu/pelliculé?
3. Comment CLAVUMOCCID®, comprimé revêtu/pelliculé?
4. Quels sont les effets indésirables?
5. Comment conserver CLAVUMOCCID®, comprimé revêtu/pelliculé?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QUE CLAVUMOCCID®, COMPRIMÉ REVÊTU/PELLICULÉ ET À QUOI SERT-IL?

Classe thérapeutique: Association de pénicilline à inhibiteur d'enzyme bêta-lactamase.

Code ATC: J01CR02

CLAVUMOCCID® est un antibiotique qui meurt des bactéries responsables des infections. Contient deux substances actives, à savoir amoxicilline et acide clavulanique. A amoxicilline appartient à un groupe de médicaments ou des pénicilines qui parfois ne peuvent pas être utilisées par quelques bactéries. L'acide clavulanique protège ensuite l'amoxicilline.

CLAVUMOCCID® est indiqué notamment dans les infections suivantes, en adultes et enfants:

- Otite moyenne aiguë
- Sinusite aiguë
- Infections de la voie respiratoire
- Infections de la peau et des tissus mous
- Infections dentaires
- Infections des os et des articulations.

2. QUE PRECISA DE SAVOIR ANTES DE TOMAR CLAVUMOCCID®, COMPRIMÉ REVÊTU/PELLICULÉ?

Ne prenez CLAVUMOCCID®:

- Si vous êtes allergique à la pénicilline ou à amoxicilline, ou à acide clavulanique, ou à tout autre composant de ce médicament (indiqué en section 6).
- Si vous avez eu une réaction allergique à quelque autre antibiotique, que peut-être une éruption cutanée ou un choc grave.

Ne prenez CLAVUMOCCID® si vous êtes dans les situations suivantes:

- Si vous souffrez d'ictère, cette maladie du foie, ou antécédents ictère de foie lié à CLAVUMOCCID®.

Adressez-vous à votre médecin:

- Si vous souffrez de problèmes du foie, avant de prendre CLAVUMOCCID®, comprimé revêtu/pelliculé.
- Si vous souffrez d'une maladie infectieuse du sang ou de la lymphe.
- Si vous êtes de sexe féminin et souffrez d'une maladie du foie.
- Si vous êtes allergique à la cephalosporine.
- Si vous êtes de sexe féminin et souffrez d'une maladie du foie.
- Si vous êtes allergique à la cephalosporine.

Prenez CLAVUMOCCID® avec précaution:

- Si vous souffrez de problèmes du foie, avant de prendre CLAVUMOCCID®, comprimé revêtu/pelliculé.
- Si vous souffrez d'une maladie infectieuse du sang ou de la lymphe.
- Si vous êtes de sexe féminin et souffrez d'une maladie du foie.
- Si vous êtes allergique à la cephalosporine.
- Si vous êtes de sexe féminin et souffrez d'une maladie du foie