

TAMOX

Amoxicilline 250mg / 5ml Poudre pour suspension buvable

[FORME et PRESENTATION]

Poudre pour suspension buvable, Flacon de 100 ml.

[COMPOSITION]

Chaque 5ml contient du trihydrate d'amoxicilline équivalent à 250mg d'amoxicilline.
Excipients : Aspartame, Benzoate de sodium, Carboxyméthylcellulose sodium, Citrate de sodium, Dioxyde de silicone, EDTA - Na, Essence d'orange, Jaune de citron, PVP K30, Saccharose.
Excipients à effets notoires : Aspartame, Benzoate de sodium.

[INDICATIONS THERAPEUTIQUES]

Elles procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques de l'amoxicilline. Elles tiennent compte à la fois des études cliniques auxquelles a donné lieu ce médicament et de sa place dans l'éventail des produits antibactériens actuellement disponibles.
- Elles sont limitées aux infections dues aux germes définis comme sensibles :
CHEZ L'ADULTE ET L'ENFANT :
- En traitement initial des :
- Pneumopathies aiguës,
- Surinfections de bronchites aiguës et exacerbations de bronchites chroniques,
- Infections ORL (otite, sinusite, angine documentée à streptococque A bêta-hémolytique) et stomatologiques,
- Infections urinaires,
- Infections génitales masculines et infections gynécologiques,
- Infections digestives et biliaires,
- Maladie de Lyme : traitement de la phase primaire (érythème chronique migrant) et de la phase primo-secondaire (érythème chronique migrant associé à des signes généraux : asthénie, céphalées, fièvre, arthralgies...),
- En traitement de relais de la voie injectable des endocardites, septicémies,
- En traitement prophylactique de l'endocardite bactérienne.

[POSOLOGIE et MODE D'ADMINISTRATION]

Voie : orale

- Ce médicament peut être pris pendant ou entre les repas.
- Utiliser le gobelet doseur fourni avec le flacon.
- Un gobelet doseur (5 ml) contient 250 mg d'amoxicilline.
- Il existe d'autres présentations d'amoxicilline qui sont plus adaptées pour l'adulte et d'autres présentations plus adaptées dans certains cas à l'enfant (posologies importantes, grands enfants).

Posologie :

Chez le sujet à fonction rénale normale :

ENFANT :

- La posologie usuelle est la suivante :
- pour l'enfant de moins de 30 mois : 25 mg/kg/jour à 50 mg/kg/jour en 3 prises espacées de 8 heures.
- pour l'enfant de plus de 30 mois : 50 mg/kg/jour à 100 mg/kg/jour en 2 ou mieux 3 prises sans dépasser la posologie de 3 g/jour.
- Dans d'autres infections, la posologie recommandée est de 80 à 100 mg/kg/jour en 3 prises.
- Otites moyennes aiguës

En cas d'échec d'un traitement probabiliste de 72 heures et de documentation bactériologique d'un Streptococcus pneumoniae de sensibilité diminuée à la pénicilline G, la posologie recommandée est de 150 mg/kg/jour en 3 prises pendant 10 jours. Des données cliniques actualisées ont montré à cette posologie une éradication bactérienne pour des souches de S. pneumoniae ayant une CMI à l'amoxicilline ≤ 2 mg/L.

- Pneumonies.

- Pour les infections plus sévères, ainsi que pour les endocardites et septicémies (en relais de la voie injectable) : la posologie peut être augmentée jusqu'à 150 mg/kg/jour en 3 ou 4 prises, sans dépasser la posologie de 6 g/jour.

Cas particuliers:

- Angines : chez l'enfant de plus de 30 mois : 50 mg/kg/jour, en 2 prises journalières. La durée de traitement des angines est de 6 jours.
 - Maladie de Lyme :
 - Erythème chronique migrant strictement isolé : 50 mg/kg/jour,
 - En cas de manifestations systémiques évoquant une dissémination hémotogène de Borrelia burgdorferi, les posologies peuvent être augmentées jusqu'à 100 mg/kg/jour sans dépasser 6 g/jour.
 - La durée de traitement sera de 15 à 21 jours.
 - Prophylaxie de l'endocardite bactérienne :
- Protocole oral : 75 mg/kg en prise unique, administrés dans l'heure qui précède le geste à risque;
 - Relais du protocole parentéral : 25 mg/kg per os 6 heures après l'administration parentérale.
- Chez le sujet insuffisant rénal :
Administrer une première dose de charge (Do) équivalente à la dose normalement prescrite puis, selon le degré de sévérité de la pathologie :
Clairance de la créatinine : Schéma posologique.
- Supérieure à 30 ml/min : Pas d'adaptation : continuer le traitement avec la dose habituelle et la fréquence recommandée.
- De 10 à 30 ml/min : Do/2, toutes les 12 heures.
- Inférieure à 10 ml/min : Do/2, toutes les 24 heures.
Hémodialyse : Do puis Do/2 par jour . Les jours de dialyse , administrer Do / 2 après la séance de dialyse.

[CONTRE INDICATIONS]

- Ce médicament ne doit jamais être utilisé :
 - En cas d'allergie aux antibiotiques de la famille des bêta-lactamines (pénicillines et céphalosporines) ou à l'un des autres constituants.
 - En raison de la présence de glucose, de saccharose et de sorbitol, ce médicament est contre-indiqué en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en sucrase-isomaltase.
- Ce médicament NE DOIT GÉNÉRALEMENT PAS ÊTRE UTILISÉ en association avec le méthotrexate (voir interactions).

[MISES EN GARDE et PRECAUTION D'EMPLOI]

La survenue de toute manifestation allergique impose l'arrêt du traitement , et la mise en place d'un traitement adapté.
- Des réactions immuno-allergiques , dont des réactions d'hypersensibilité (anaphylaxie) sévères et parfois fatales ont été exceptionnellement observées chez les malades traités par les bêta-lactamines.
Leur administration nécessite donc un interrogatoire préalable.
Devant des antécédents d'allergie typique à ces produits, la contre-indication est formelle.
- L'allergie aux pénicillines est croisée avec l'allergie aux céphalosporines dans 5 à 10% des cas. Ceci conduit à proscrire les pénicillines lorsque le sujet est un allergique connu aux céphalosporines.
- La survenue, en début de traitement, d'un érythème généralisé fébrile associé à des pustules, doit faire suspecter une pustulose exanthématique aiguë généralisée (voir effets indésirables : ces manifestations cutanées peuvent être plus fréquentes et/ou plus intenses chez des patients présentant une mononucléose infectieuse ou une leucémie lymphoïde en évolution) ; elle impose l'arrêt du traitement et contre-indique toute nouvelle administration d'amoxicilline seule ou associée.

- En raison de la présence de glucose, de saccharose et de sorbitol, ce médicament est contre-indiqué en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en sucrase-isomaltase.
- Ce médicament contient 2,2 g de saccharose par gobelet doseur : en tenir compte dans la ration journalière.
- Comme avec toutes les bêta-lactamines , contrôler régulièrement la formule sanguine en cas d'administration de doses élevées d'amoxicilline.
- L'administration de fortes doses de bêta-lactamines , chez l'insuffisant rénal ou chez les patients présentant des facteurs prédisposants tels que des antécédents de convulsions , épilepsie traitée ou atteintes méningées peut exceptionnellement entraîner des convulsions.
- En cas d'insuffisance rénale , adapter la posologie en fonction de la clairance de la créatinine ou de la créatininémie (voir posologie et mode d'administration).
- L'existence d'un faible débit urinaire est un facteur de risque de survenue d'une cristallurie.
- En cas d'administration de doses élevées d'amoxicilline , un apport hydrique suffisant doit être assuré, pour réduire les risques de cristallurie.
- Traitement de la maladie de Lyme : des réactions de Jarisch-Herxheimer peuvent survenir.
- Ce médicament contient 9 mg de sodium par cuillère-mesure : en tenir compte chez les personnes suivant un régime hyposodé strict.
- Allaitement : le passage de l'amoxicilline dans le lait maternel est faible et les quantités ingérées très inférieures aux doses thérapeutiques. En conséquence, l'allaitement est possible en cas de prise de cet antibiotique. Toutefois, interrompre l'allaitement (ou le médicament) en cas de survenue de diarrhée, de candidose ou d'éruption cutanée chez le nourrisson.

[INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS]

ASSOCIATION DECONSEILLÉE :

Méthotrexate :

Augmentation des effets et de la toxicité hématologique du méthotrexate par inhibition de la sécrétion tubulaire rénale par les pénicillines.

ASSOCIATION A PRENDRE EN COMPTE :

Allopurinol :

Risque accru de réactions cutanées.

PROBLEMES PARTICULIERS DU DESEQUILIBRE DE L'INR :

De nombreux cas d'augmentation de l'activité des anticoagulants oraux ont été rapportés chez des patients recevant des antibiotiques. Le contexte infectieux ou inflammatoire marqué, l'âge et l'état général du patient apparaissent comme des facteurs de risque. Dans ces circonstances, il apparaît difficile de faire la part entre la pathologie infectieuse et son traitement dans la survenue du déséquilibre de l'INR . Cependant, certaines classes d'antibiotiques sont davantage impliquées : il s'agit notamment des fluoroquinolones, des macrolides, des cyclines, du cotrimoxazole et de certaines céphalosporines.

[EFFETS INDESIRABLES]

La classification des effets indésirables utilisée est la suivante :

Très fréquent : $\geq 1/10$. Fréquent : $\geq 1/100$; $< 1/10$. Peu fréquent : $\geq 1/1000$; $< 1/100$. Rare : $\geq 1/10000$; $< 1/1000$. Très rare : $< 1/10000$.

Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

-Affections hématologiques et du système lymphatique:

-Très rare : leucopénie , neutropénie , agranulocytose , thrombocytopénie et anémie hémolytique réversibles. - Fréquence indéterminée: eosinophilie.

-Affections du système nerveux:

- Très rare: convulsions. - Fréquence indéterminée : vertiges, céphalées.

-Affections gastro-intestinales :

- Fréquent : diarrhée, nausées. - Très rare : colite pseudomembraneuse, colite hémorragique.

- Fréquence indéterminée: coloration dentaire superficielle chez l'enfant , habituellement réversible après brossage des dents.

-Affections du rein et des voies urinaires :

Fréquence indéterminée : néphrite interstitielle aiguë et cristallurie.

-Affections de la peau et du tissu sous-cutané :

- Fréquent : éruption cutanée. - Peu fréquent : urticaire et prurit. - Très rare : érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell, dermatite bulleuse ou exfoliative. Ces manifestations cutanées peuvent être plus fréquentes et/ou plus intenses chez des patients présentant une mononucléose infectieuse ou une leucémie lymphoïde en évolution. Pustulose exanthématique aiguë généralisée (voir mises en garde et précautions d'emploi).

- Infections et infestations :

Fréquent : candidose cutanéomuqueuse.

-Affections du système immunitaire :

- Très rare : anaphylaxie (dont choc anaphylactique), maladie sérique et vascularite d'hypersensibilité (voir mises en garde et précautions d'emploi).

-Fréquence indéterminée : manifestations allergiques , dont urticaire , oedème de Quincke, gêne respiratoire.

-Affections hépatobiliaires :

- Très rare : hépatite, ictère cholestatique.

- Fréquence indéterminée : augmentation modérée et transitoire des transaminases sériques (ALAT et/ou ASAT).

[GROSSESSE et ALLAITEMENT]

Grossesse :

Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène. En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu. En effet, à ce jour, les substances responsables de malformations dans l'espèce humaine se sont révélées tératogènes chez l'animal au cours d'études bien conduites sur deux espèces.

En clinique, l'analyse d'un nombre élevé de grossesses exposées n'a apparemment révélé aucun effet malformatif ou fœtotoxique particulier de l'amoxicilline. Toutefois, seules des études épidémiologiques permettraient de vérifier l'absence de risque.

En conséquence, l'amoxicilline peut être prescrite pendant la grossesse si besoin.

Allaitement :

Le passage de l'amoxicilline dans le lait maternel est faible et les quantités ingérées très inférieures aux doses thérapeutiques. En conséquence, l'allaitement est possible en cas de prise de cet antibiotique.
Toutefois, interrompre l'allaitement (ou le médicament) en cas de survenue de diarrhée, de candidose ou d'éruption cutanée chez le nourrisson.

[SURDOSAGE]

En cas de surdosage, effectuer un traitement symptomatique. Il est facilement dialysable.

[DUREE DE CONSERVATION]

36 mois (3 ans)

[PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION]

A conserver dans un endroit non humide à une température ne dépassant pas 25°C.

Mettre hors de la portée des enfants.

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.

La suspension reconstituée doit être conservée au réfrigérateur (2°C-8°C) dans un délai de 7 jours minimum.

Titulaire / exploitant:

Fcare Pharma Limited
12/F., San Toi Building, 137-139 Connaught Road Central, Hong Kong

Fabriqué par:

CSPC Zhongguo Pharmaceutical (shijiazhuang) Co., Ltd.
No.88, la rue de Yangzi, la ville de Shijiazhuang, Hebei, Chine

TAMOX

Amoxicillin 250mg / 5ml Powder for oral suspension

[DESCRIPTION]

Powder for oral suspension, Bottle of 100ml.

[COMPOSITION]

Each 5ml contains amoxicillin trihydrate equivalent to 250mg of amoxicillin.

Excipients : Aspartame , Sodium benzoate, Carboxymethylcellulose sodium, Sodium citrate, Silicon dioxide, EDTA - Na, Orange essence, Lemon yellow, PVP K30, Sucrose. Excipients with known effect: Aspartame, Sodium benzoate.

[INDICATION]

In the treatment of infections due to organisms sensitive to amoxicillin and in the oral prophylaxis of endocarditis related to dental procedures , acute uncomplicated gonorrhea and dental abscess (as an adjunct to surgical management).

[DOSAGE & ADMINISTRATION]

Route of administration: oral.

The absorption of amoxicillin is virtually unimpaired by the presence of food.

Standard adult dosage: The usual daily dosage is 750mg in divided doses (i . e . 250mg three times daily by the oral route).

In cases of severe infection the dosage may be doubled, or amoxicillin given by injection. **High dosage therapy :** (maximum recommended oral dosage of 6g daily in divided doses) : A dosage of 3g twice daily is recommended in appropriate cases for the treatment of severe or recurrent purulent infection of the respiratory tract.

Short course therapy : Simple acute urinary tract infection : two 3g doses with 10-12 hours between the doses.

Gonorrhea: 3g as a single dose.

Dental Abscess: two 3g doses with 8 hours between the doses.

Children up to 10 years of age:

The usual total daily dosage is 375mg in divided doses (i.e. 125mg three times daily by the oral route).

Dosage may be increased in the case of severe infection.

In severe or recurrent acute otitis media, especially where compliance may be a problem , 750mg twice a day for two days may be used as an alternative course of treatment in children aged 3 to 10 years.

Prophylaxis of Endocarditis

For dental procedures where an oral dose is appropriate:

Adults . 3g dose followed by (6 hours later) a further 3g dose (or a 1g IM if oral dose not tolerated) if necessary.

Children: Under 10 years; half the adult dose. Under 5 years; quarter the adult dose.

Renal impairment: In renal impairment the excretion of the antibiotic will be delayed and depending on the degree of impairment it may be necessary to reduce the total daily dosage.

Adults:

Glomerular filtration rate	Oral treatment
>30ml/min	No adjustment necessary
10-30 ml/min	Amox. Max 500mg b.d.
< 10ml/min	Amox. Max 500mg/day

Children under 40kg:

Glomerular filtration rate	Oral treatment
>30ml/min	No adjustment necessary
10-30 ml/min	15mg/kg given b.i.d. (maximum 500mg/twice daily)
< 10ml/min	15mg/kg given as a single daily dose (maximum 500mg)

[CONTRAINDICATIONS]

Use in patients with a history of hypersensitivity to beta-lactam antibiotics including penicillins or cephalosporins.

[PRECAUTIONS]

Before initiating therapy with amoxicillin, careful enquiry should be made concerning previous hypersensitivity reactions to penicillins , cephalosporins. Cross-sensitivity between penicillins and cephalosporins is well documented.

Serious and occasionally fatal hypersensitivity reactions (anaphylaxis) has been reported in patients receiving beta-lactam antibiotics. If an allergic reaction occurs , amoxicillin should be discontinued and appropriate alternative therapy instituted.

Amoxicillin should be avoided if infectious mononucleosis (glandular fever) is suspected since the occurrence of a morbilliform rash has been associated with this condition following the use of amoxicillin.

Prolonged use of an anti-infective may occasionally result in over Abnormal prolongation of prothrombin time (increased INR) has been monitoring should be undertaken when anticoagulants are present maintain the desired level of anticoagulation.

TAMOX contains sodium benzoate.

Dosage should be adjusted in patients with renal impairment.

In patients with reduced urine output, crystalluria has been observed very rarely, predominantly with parenteral therapy. During the administration of high doses of amoxicillin, it is advisable to maintain adequate fluid intake and urinary output in order to reduce the possibility of amoxicillin crystalluria.

Patients with rare hereditary problems of fructose intolerance, glucose-galactose malabsorption or sucrose-isomaltase insufficiency should not take this medicine.

[DRUG INTERACTION]

Probenecid decreases the renal tubular excretion of amoxicillin. Concurrent use with amoxicillin may result in increased and prolonged blood levels of amoxicillin.

Concurrent administration of allopurinol during treatment with amoxicillin can increase the likelihood of allergic skin reactions.

In the literature there are rare cases of increased international normalized ratio in patients maintained on warfarin and prescribed a course of amoxicillin. If co-administration is necessary, the prothrombin time or international normalized ratio should be carefully monitored with the addition or withdrawal of amoxicillin.

[PREGNANCY AND LACTATION]

Use in pregnancy:

Animal studies with amoxicillin have shown no teratogenic effects . The product has been in extensive clinical use since 1972 and its suitability in human pregnancy has been well documented in clinical studies. Amoxicillin may be used in pregnancy when the potential benefits outweigh the potential risks associated with treatment.

Use in lactation:

Amoxicillin may be administered during the period of lactation. With the exception of the risk of sensitization associated with the excretion of trace quantities of amoxicillin in breast milk, there are no known detrimental effects for the infant.

[SIDE EFFECTS]

The following convention has been utilized for the classification of undesirable effects:

Very common (more than 1/10) , common (more than 1/100, less than 1/10) , uncommon (more than 1/1000 , less than 1/100), rare (more than 1/10,000, less than 1/1000) , very rare (less than 1/10,000).

The majority of the side-effects listed below are not unique to amoxicillin and may occur when using other penicillins.

Unless otherwise stated, the frequency of adverse events (AEs) has been derived from more than 30 years of post-marketing reports.

Blood and lymphatic system disorders	
Very rare:	Reversible leucopenia (including severe neutropenia or agranulocytosis), reversible thrombocytopenia and hemolytic anemia.
	Prolongation of bleeding time and prothrombin time.
Immune system disorders	
Very rare:	As with other antibiotics, severe allergic reactions, including angioneurotic oedema, anaphylaxis, serum sickness and hypersensitivity vasculitis.
If a hypersensitivity reaction is reported, the treatment must be	
Nervous system disordersdiscontinued.	
Very rare:	Hyperkinesia, dizziness and convulsions. Convulsions may occur in patients with impaired renal function or in those receiving high doses.
Infections and Infestations	
Very rare:	Mucocutaneous candidiasis.
Gastrointestinal disorders	
#Common:	Diarrhea and nausea.
#Uncommon:	Vomiting.
Very rare:	Antibiotic associated colitis (including pseudomembranous colitis and hemorrhagic colitis). Black hairy tongue.
Very rare:	Superficial tooth discoloration has been reported in children. Good oral hygiene may help to prevent tooth discoloration as it can usually be removed by brushing.
Hepato-biliary disorders	
Very rare:	Hepatitis and cholestatic jaundice. A moderate rise in AST and/or ALT.
The significance of a rise in AST and/or ALT is unclear.	
Skin and subcutaneous tissue disorders	
#Common:	Skin rash.
#Uncommon:	Urticaria and pruritus.
Very rare:	Skin reactions such as erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis, bullous and exfoliative dermatitis and acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP).
Renal and Urinary tract disorders	
Very rare:	Interstitial nephritis, crystalluria.

[OVERDOSAGE]

Gross overdose will produce very high urinary concentrations , more so after parenteral administration . Symptoms of water/electrolyte imbalance should be treated symptomatically. Problems are unlikely to occur if adequate fluid intake and urinary output are maintained ; however amoxicillin crystalluria in some cases leading to renal failure, has been observed. More specific measures may be necessary in patients with impaired renal function : the antibiotic is removed by hemodialysis.

[STORAGE]

Do not store above 25°C. Reconstituted suspensions should be stored at 2°C -8°C for up to seven days. Keep bottle tightly closed in order to protect from moisture.

[SHELF-LIFE]

36 months

Registration Holder:

Fcare Pharma Limited

12/F., San Toi Building, 137-139 Connaught Road Central, Hong Kong

Manufacturer:

CSPC Zhongnuo Pharmaceutical (Shijiazhuang) Co., Ltd.

No.88, Yangzi Road, Shijiazhuang City, Hebei, China