

TRACLAV-INJ 0.6/1.2g

Co-Amoxiclav pour Injection BP 0.6 /1.2g et Ampoule de d'eau stérile pour injection BP

Lisez attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes sur votre traitement. Gardez cette notice. Il pourrait être nécessaire de la relire.

Si vous avez des questions ou des doutes, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le conseillez à personne, même si son cas présente les mêmes symptômes. Vous pouvez lui faire du mal.

Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous présentez un effet indésirable, qu'il soit ou non inclus dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

1. Qu'est-ce que Traclav inj., Poudre pour solution injectable (IV) et quand faut-il l'utiliser
2. Quelles informations devez-vous disposer avant de prendre Traclav inj., poudre pour solution injectable (IV)
3. Comment prendre Traclav inj., poudre pour solution injectable (IV)
4. Quels sont les effets secondaires potentiels
5. Comment conserver Traclav inj., poudre pour solution injectable (IV)
6. Informations complémentaires

1. Qu'est-ce que Traclav inj., poudre pour solution injectable (IV) et quand faut-il l'utiliser

Ce produit est l'amino-pénicilline du groupe des bêta-lactamines combinant amoxicilline et clavulanate. Traclav inj, est indiqué pour le traitement à court terme des infections bactériennes causées par des bactéries sensibles et pour la prophylaxie contre les infections pouvant être associées à certaines interventions chirurgicales aux sites suivants: Infections des voies respiratoires supérieures (y compris ORL): amygdalite récidivante, sinusite, otite moyenne Infections des voies respiratoires inférieures: EABC, pneumonie lobaire et bronchopneumonie Infections des voies génito-urinaires: Cystite, urétrite, pyélonéphrite Infections de la peau et des tissus mous: furoncles, abcès, cellulite, infections des plaies Infections osseuses et articulaires: Ostéomyélite Autres infections: septicémie intra-andominale Traclav inj, poudre pour solution injectable (IV) doit être utilisée conformément aux directives locales de prescription d'antibiotiques et aux données de sensibilité locales.

2. Quelles informations devez-vous disposer avant de prendre Traclav inj., poudre pour solution injectable (IV)

Traclav inj, poudre pour solution injectable (IV) ne doit pas être utilisée dans les cas suivants:

- Antécédents d'hypersensibilité au bêta-lactame, par ex. les pénicillines et les céphalosporines;
- Devrait être évité si une mononucléose infectieuse est suspectée.
- Antécédents antérieurs de Traclav inj, - jaunisse / insuffisance hépatique associée.

Ce médicament ne doit généralement pas être utilisé en association avec du méthotrexate (un immunosuppresseur) (de la rubrique «Prise avec d'autres médicaments»)

Soyez prudent avec Traclav inj., poudre pour solution injectable (IV):

Toute manifestation allergique (éruption cutanée, démangeaisons) au cours du traitement doit être immédiatement signalée à un médecin. Avant de prendre ce traitement, informez votre médecin si vous avez déjà souffert d'urticaire, d'éruptions cutanées, de démangeaisons ou d'un gonflement soudain du visage ou du cou (redeme de Quincke) lors d'une précédente prise d'antibiotique (même s'il venait d'une autre famille ou antibiotiques). Si vous trouvez des taches rouges généralisées à tout le corps avec des pustules suivies de fièvre, vous devez suspecter une réaction grave appelée pustulose exanthématique aiguë généralisée et en informer immédiatement votre médecin car vous devez cesser d'utiliser ce médicament. Dans ce cas, l'utilisation ultérieure d'amoxicilline seule ou associée à une autre substance active constituera une contre-indication formelle pour vous. Ne prenez aucun médicament en cas de diarrhée sans l'avis de votre médecin.

Précautions d'emploi:

Des convulsions peuvent survenir chez les patients présentant une insuffisance rénale, chez ceux recevant de fortes doses, chez les patients présentant des antécédents de convulsion, traités pour l'épilepsie ou atteints d'une maladie du cerveau.

Informez votre médecin en cas de maladie connue:

- Insuffisance rénale
- Insuffisance hépatique

Ce médicament peut fausser certains résultats de test: test de Coombs, glycémie, protéines sériques totales, dosage du glucose dans les urines. Informez votre médecin que vous prenez de l'amoxicilline si ces tests vous sont prescrits.

Grossesse

Consultez votre médecin avant d'utiliser ce médicament pendant la grossesse. Si vous êtes enceinte pendant le traitement, demandez conseil à votre médecin. Seul ce dernier peut décider de son maintien. Chez les femmes ayant eu un prématuré, rupture prématurée de membrane fœtale (RPM), il a été signalé qu'un traitement prophylactique à base d'amoxicilline / clavulanate pouvait être associé à un risque accru d'entérocolite néonatale chez le nouveau-né. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

L'allaitement est possible en prenant ce médicament. Si le bébé souffre de problèmes tels que diarrhée, éruption cutanée, candidose (infection causée par certains champignons microscopiques), informez votre médecin immédiatement car ces effets sur votre bébé pourraient être provoqués par ce médicament.

Si vous allaitez, vous devez toujours consulter votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Prise avec d'autres médicaments

Afin d'éviter toute interaction entre plusieurs médicaments, en particulier avec le méthotrexate, vous devez informer votre médecin ou votre pharmacien de tout autre traitement que vous suivez ou avez reçu récemment, même s'ils vous ont été prescrits.

3. Comment prendre Traclav inj., poudre pour solution injectable (IV)

TOUJOURS SUIVRE SCRUPULEUSEMENT LA PRESCRIPTION DE VOTRE MÉDECIN

Mode et voie d'administration:

Adultes et enfants de plus de 12 ans	Généralement, 1,2 g sur huit heures. Dans les infections plus graves, augmenter la fréquence à des intervalles de six heures.
Enfants de 3 mois à 12 ans	généralement, 30 mg / kg de Traclav toutes les huit heures. Dans les infections plus graves, augmenter la fréquence à des intervalles de six heures.
Enfants 0-3 mois	30 mg / kg de Traclav toutes les 12 heures chez les prématurés et les bébés à terme au cours de la période périnatale, augmentant ensuite jusqu'à huit heures.

Chaque boîte de Traclav contenant 0.6 g contient 1 flacon de poudre pour solution injectable, 1 ampoule de 5 ml d'eau stérile pour préparation injectable BP avec notice d'emballage.

Traclav I.V. peut être administré soit par injection intraveineuse, soit par perfusion intermittente. Il ne convient pas pour l'administration intramusculaire.

-La posologie doit être adaptée en cas d'insuffisance rénale.

Instructions d'utilisation / manipulation

- Une fois préparées, les solutions intraveineuses doivent être utilisées dans les 20 minutes suivant la reconstitution.
- Une coloration rose transitoire peut ou non apparaître lors de la reconstitution. Les solutions reconstituées sont normalement incolores ou pâles, de couleur paille.
- Toute solution antibiotique résiduelle doit être jetée.
- Reconstituer dissoudre dans l'eau pour préparation injectable BP

- Pour la perfusion, il est également possible d'utiliser la solution de Ringer ou les solutions de Hartmann.
- Les solutions de Traclav ne doivent pas être mélangées avec des perfusions contenant du glucose, du dextran ou du bicarbonate. Lorsqu'une perfusion contenant du glucose est en cours, fermer cette perfusion avant l'injection du produit.

Incompatibilités

Ce produit ne doit pas être mélangé avec:

- Succinate d'hydrocortisone
- Plasma sanguin
- Solutions d'acide aminé
- Hydrolysats de protéines
- Émulsions lipidiques
- Chlorhydrate de phényléphrine
- Solutions de mannitol (à des concentrations de diurétiques)

En général, il est préférable de ne pas mélanger ce médicament avec un autre produit dans la même seringue ou le même flacon de perfusion, en particulier avec les corticoïdes ou l'aminoside.

Si de fortes doses d'amoxicilline doivent être administrées:

- Fournir un volume de liquide suffisant pour assurer une diurèse adéquate
- Chez les patients ayant une sonde urétrale, il est recommandé de vérifier régulièrement l'opération car à la température ambiante, l'amoxicilline, si elle atteint des concentrations élevées dans l'urine, peut précipiter dans la sonde.

Durée du traitement:

Pour être efficace, cet antibiotique doit être utilisé régulièrement aux doses prescrites et la durée du traitement est celle recommandée par votre médecin.

La réduction de la fièvre ou de tout autre symptôme ne signifie pas que vous êtes complètement guéri. Et le sentiment de fatigue qui n'est pas dû au traitement antibiotique n'aurait aucun effet sur cette fatigue et retarderait votre rétablissement.

Si vous prenez plus de Traclav inj, poudre pour solution injectable (IV):

Informez immédiatement votre médecin ou votre agent de santé.

Si vous avez oublié de prendre Traclav inj, poudre pour solution injectable (IV); poursuivez le traitement normalement, en ignorant la dose oubliée. Ne prenez pas une double dose pour compenser la dose unique oubliée.

4. Quels sont les effets secondaires potentiels

Comme les autres médicaments, Traclav inj., poudre pour solution injectable (IV) peut entraîner des effets indésirables, mais tout le monde n'y est pas soumis.

- Troubles gastro-intestinaux: nausées, vomissements, candidose (infection due à certains champignons microscopiques), diarrhée, selles molles, indigestion, douleurs abdominales. Certaines colites pseudo-membraneuses (maladie intestinale avec diarrhée et douleurs abdominales) et une colite hémorragique (maladie intestinale avec saignement) sont moins susceptibles de survenir après une administration parentérale. En cas de diarrhée, au cours du traitement, informez-en rapidement avec votre médecin. NE PRENEZ JAMAIS UN MÉDICAMENT ANTI-DIARRHÉE SANS ORDONNANCE
- Allergies de sévérité variable: éruption cutanée, inflammation des plus petits vaisseaux (vasculite), élévation de certains globules blancs (éosinophilie), éruption cutanée avec fièvre et douleurs articulaires (maladie sérique), œdème de Quinckes (gonflement soudain du visage ou du cou), détresse respiratoire, exceptionnellement anaphylaxie.
- Très rares taches rouges généralisées à tout le corps avec pustule suivie de fièvre pustulose exanthématique aiguë généralisée
- Très exceptionnellement: réactions cutanées telles qu'érythème multiforme, syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell (nécrolyse épidermique toxique), dermatite bulleuse et exfoliative (inflammation cutanée avec bulles).

- D'autres effets indésirables ont été rapportés moins fréquemment:

- Hépatite (inflammation du foie), jaunisse survenue pendant ou après le traitement
- Augmentation modérée et passagère de certaines enzymes hépatiques (ASAT, ALAT, Alkaline phosphatase)
- Inflammation du rein (néphrite intestinale)
- Anémie avec destruction des globules rouges (anémie hémolytique réversible), diminution plus ou moins marquée des globules blancs ou de certains globules blancs (neutrophiles) et diminution du nombre de plaquettes.
- Des convulsions ont été exceptionnellement signalées
- Thrombophlébite possible au site d'injection en raison de la présence de potassium.

En cas d'apparition d'autres effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre professionnel de la santé.

5. Comment conserver Traclav, poudre pour solution injectable (IV):

Avant la reconstitution: conserver à une température ne dépassant pas 30 ° C dans l'emballage extérieur. Protéger Après reconstitution: la solution doit être utilisée immédiatement ». Tenir hors de portée des enfants.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'emballage extérieur, l'ampoule de solvant et l'étiquette du flacon.

6. INFORMATION ADDITIONNELLE

Quelle est la teneur en Traclav 1g / 200 mg poudre pour solution injectable (IV)?

La substance active est:

Amoxicilline1g

Sous forme d'amoxicilline sodique BP

Acide clavulanique200 mg

Sous forme de clavulanate de potassium BP

Ampoule de 10 ml d'eau stérile pour préparation injectable BP

Quelle est la teneur en Traclav 500 mg / 100 mg poudre pour solution injectable (IV)?

La substance active est:

Amoxicilline500 mg

Sous forme d'amoxicilline sodique BP

Acide clavulanique100 mg

Sous forme de clavulanate de potassium BP

Ampoule de 5 ml d'eau stérile pour préparation injectable BP

Présentation

Chaque boîte de Traclav inj 1,2 g contient 1 flacon de poudre pour solution injectable, 1 ampoule de 10 ml d'eau stérile pour préparation injectable BP avec une notice d'emballage.

Chaque boîte de Traclav contenant 0,6 g contient 1 flacon de poudre pour solution injectable, 1 ampoule de 5 ml d'eau stérile pour préparation injectable BP avec une notice d'emballage.

Commercialisé par :



Rena Exports Pvt. Ltd.
Hubtown Viva, Jageshwari (E),
Mumbai - 400 060, India.
www.renaexports.com

Fabriqué Par :
Reyoung Pharmaceutical Co., Ltd.
No.1, Ruiyang Road, Yiyuan County,
Shandong Province, China.