

NOTICE

Dénomination du médicament

**AUGMENTIN 1 g/200 mg, poudre et solvant pour solution injectable / pour perfusion (IV)
amoxicilline/acide clavulanique**

Encadré

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

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que AUGMENTIN 1 g/200 mg, poudre et solvant pour solution injectable / pour perfusion (IV) et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser AUGMENTIN 1 g/200 mg, poudre et solvant pour solution injectable / pour perfusion (IV) ?
3. Comment utiliser AUGMENTIN 1 g/200 mg, poudre et solvant pour solution injectable / pour perfusion (IV) ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver AUGMENTIN 1 g/200 mg, poudre et solvant pour solution injectable / pour perfusion (IV) ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE AUGMENTIN 1 g/200 mg, poudre et solvant pour solution injectable / pour perfusion (IV) ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : J01CR02

AUGMENTIN 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 ne plus être efficaces (être inactivés). L'autre constituant actif (l'acide clavulanique) empêche cette inactivation.

AUGMENTIN est utilisé chez l'adulte et chez l'enfant pour traiter les infections suivantes :

- infections sévères des oreilles, du nez et de la gorge,
- infections des voies respiratoires,
- infections des voies urinaires,
- infections de la peau et des tissus mous, incluant les infections bucco-dentaires,
- infections des os et des articulations,
- infections intra-abdominales,
- infections des organes génitaux chez la femme.

AUGMENTIN est utilisé chez l'adulte et l'enfant en prévention des infections liées à une chirurgie.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER AUGMENTIN 1 g/200 mg, poudre et solvant pour solution injectable / pour perfusion (IV) ?

N'utilisez jamais AUGMENTIN 1 g /200 mg, poudre et solvant pour solution injectable / pour perfusion (IV) :

- 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 à un autre antibiotique. Ceci peut inclure une éruption cutanée ou un gonflement au niveau du visage ou de la gorge

- 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 N'utilisez pas AUGMENTIN si vous êtes dans l'une des situations mentionnées ci-dessus.

En cas de doute, demandez conseil à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser AUGMENTIN.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser AUGMENTIN 1 g/200 mg, poudre et solvant pour solution injectable / pour perfusion (IV) 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser AUGMENTIN.

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 d'AUGMENTIN ou un autre médicament.

Réactions nécessitant une attention particulière

AUGMENTIN peut aggraver certaines maladies ou engendrer des effets secondaires graves, notamment des réactions allergiques, des convulsions et une inflammation du gros intestin. Lorsque vous utilisez AUGMENTIN, 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 du foie) ou des analyses d'urine (dosage du glucose), vous devez informer le médecin ou l'infirmier/ère que vous prenez AUGMENTIN. En effet, AUGMENTIN peut modifier les résultats de ces types de tests.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et AUGMENTIN 1 g/200 mg, poudre et solvant pour solution injectable / pour perfusion (IV)

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 AUGMENTIN, 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 d'AUGMENTIN.

Si des médicaments destinés à empêcher la coagulation du sang (tels que la warfarine) sont pris avec AUGMENTIN, des analyses sanguines supplémentaires peuvent être requises.

AUGMENTIN peut influencer sur l'action du méthotrexate (un médicament utilisé pour traiter le cancer ou les maladies rhumatismales).

AUGMENTIN peut influencer sur l'action du mycophénolate mofétil (traitement pour prévenir le rejet de greffe d'organes).

AUGMENTIN 1 g/200 mg, poudre et solvant pour solution injectable / pour perfusion (IV) avec des aliments, des boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

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

AUGMENTIN 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.

AUGMENTIN 1 g/200 mg, poudre et solvant pour solution injectable / pour perfusion (IV) contient du sodium et du potassium :

- AUGMENTIN contient environ 62,9 mg (2,7 mmol) de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par flacon. Cela équivaut à 3,2% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte. Cela doit être pris en compte en cas de contrôle de l'apport alimentaire en sodium.
- AUGMENTIN contient environ 39,3 mg (1,0 mmol) de potassium par flacon. Cela doit être pris en compte chez les patients insuffisants rénaux ou les patients contrôlant leur apport alimentaire en potassium.

3. COMMENT UTILISER AUGMENTIN 1 g/200 mg, poudre et solvant pour solution injectable / pour perfusion (IV) ?

Vous ne vous administrerez jamais vous-même ce médicament. Il vous sera administré par une personne qualifiée, comme un médecin ou un(e) infirmier/ère.

Posologie

Les doses habituelles sont :

Adultes et enfants de 40 kg et plus

Dose habituelle	1 g/200 mg toutes les 8 heures.
Pour soigner les infections pendant et après une intervention chirurgicale	1 g/200 mg avant l'intervention lors de l'administration de l'anesthésique. La dose peut varier en fonction du type d'intervention. Votre médecin peut répéter l'administration si l'intervention dure plus d'1 heure.

Enfants pesant moins de 40 kg

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

Enfants de 3 mois et plus	25 mg/5 mg par kilogramme de poids corporel toutes les 8 heures.
Enfants âgés de moins de 3 mois ou pesant moins de 4 kg	25 mg/5 mg par kilogramme de poids corporel toutes les 12 heures.

Patients souffrant de problèmes rénaux et hépatiques

· En cas de problèmes rénaux, il est possible qu'une dose différente vous soit administrée. Le médecin pourra prescrire un dosage différent ou un autre médicament.

· En cas de problèmes au foie, votre médecin vous surveillera étroitement et les examens de votre foie seront plus réguliers.

Mode d'administration d'AUGMENTIN

· AUGMENTIN sera administré par injection dans une veine ou par perfusion intraveineuse.

· Veillez à boire beaucoup de liquides tout au long de votre traitement par AUGMENTIN.

· Normalement, le traitement par AUGMENTIN ne sera pas poursuivi au-delà de deux semaines sans avis médical.

Si vous avez utilisé plus d'AUGMENTIN 1 g/200 mg, poudre et solvant pour solution injectable / pour perfusion (IV) que vous n'auriez dû

L'administration d'une quantité excessive d'AUGMENTIN est peu probable, mais si vous pensez en avoir reçu plus que vous n'auriez dû, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Les signes possibles sont des maux de ventre (nausées, vomissements ou diarrhée) ou des convulsions.

Si vous oubliez d'utiliser AUGMENTIN 1 g/200 mg, poudre et solvant pour solution injectable / pour perfusion (IV)

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser AUGMENTIN 1 g/200 mg, poudre et solvant pour solution injectable / pour perfusion (IV)

Sans objet.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Ce médicament peut entraîner les effets indésirables mentionnés ci-dessous.

Réactions nécessitant une attention particulière

Réactions allergiques

- éruption cutanée,
- inflammation des vaisseaux sanguins (*vascularite*) pouvant apparaître sous la forme de taches rouges ou violettes sur la peau, mais pouvant également toucher d'autres parties du corps,
- fièvre, douleurs articulaires, ganglions dans le cou, l'aisselle et l'aîne,
- gonflement, parfois du visage ou au niveau de la gorge (*angio-oedème*), entraînant des difficultés respiratoires,
- malaise brutal avec chute de la pression artérielle.

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

Inflammation du gros intestin

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

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

Effets indésirables fréquents

Ils peuvent affecter moins de 1 personne sur 10 :

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

Effets indésirables peu fréquents

Ils peuvent affecter moins de 1 personne sur 100 :

- éruption cutanée, démangeaisons,
- éruption cutanée en saillie avec démangeaisons (*urticaire*),
- nausées, en particulier à doses élevées.

Si vous ou votre enfant présentez ces effets indésirables, administrez AUGMENTIN avant les repas.

- vomissements,
- indigestion,

- étourdissements,
- maux de tête.

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

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

Effets indésirables rares

Ils peuvent affecter moins de 1 personne sur 1000 :

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

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

- gonflement et rougeur le long d'une veine, extrêmement sensible au toucher.

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

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

Fréquence indéterminée :

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

- réactions allergiques (voir ci-dessus),
- inflammation du gros intestin (voir ci-dessus),
- inflammation de la membrane protectrice entourant le cerveau (*méningite aseptique*),
- réactions cutanées graves :

o éruption étendue avec cloques et desquamation de la peau, en particulier autour de la bouche, du nez, des yeux et dans la région génitale (*syndrome de Stevens-Johnson*), et une forme plus grave, responsable d'un décollement cutané important (plus de 30 % de la surface corporelle : *syndrome de Lyell*),

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

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

o 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)).

è 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 au blanc des yeux,
- inflammation des reins,
- prolongation du temps de coagulation du sang,

- convulsions (chez les personnes prenant des doses élevées d'AUGMENTIN ou ayant des problèmes rénaux).

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

- réduction importante du nombre de globules blancs,
- faible nombre de globules rouges (*anémie hémolytique*),
- cristaux dans les urines.

Déclaration des effets secondaires

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

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

5. COMMENT CONSERVER AUGMENTIN 1 g/200 mg, poudre et solvant pour solution injectable / pour perfusion (IV) ?

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

La date de péremption et les instructions pour la conservation indiquées sur l'étiquette sont des informations destinées au médecin, à l'infirmier/ère ou au pharmacien. Le médecin, l'infirmier/ère ou le pharmacien sont en charge de la préparation de votre médicament. Ce dernier doit être utilisé dans les 20 minutes suivant la reconstitution.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après {EXP}. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Avant ouverture :

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

A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité.

Pour les durées et les conditions de conservation du médicament après reconstitution et dilution, voir la rubrique « Informations réservées aux professionnels de santé ».

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 AUGMENTIN 1 g/200 mg, poudre et solvant pour solution injectable / pour perfusion (IV)

- Les substances actives sont :

amoxicilline.....1 g d'amoxicilline (sous forme d'amoxicilline sodique)

acide clavulanique.....200 mg d'acide clavulanique (sous forme de clavulanate de potassium)

Pour 1 flacon

- Le flacon de poudre d'AUGMENTIN ne contient pas d'autres composants.

Toutefois, veuillez-vous référer à la rubrique 2, qui détaille des informations importantes concernant la présence de sodium et de potassium.

- L'autre composant est :

Solvant : eau pour préparations injectables.

Le médecin, l'infirmier/ère, ou le pharmacien prépareront la solution à administrer à l'aide d'un liquide approprié (tel qu'une eau pour préparations injectables ou un liquide pour injection/perfusion).

Qu'est-ce que AUGMENTIN 1 g/200 mg, poudre pour et solvant solution injectable / pour perfusion (IV) et contenu de l'emballage extérieur

AUGMENTIN 1 g/200 mg poudre et solvant pour solution injectable / pour perfusion (IV) se présente sous forme de poudre stérile à reconstituer en solution injectable ou pour perfusion, contenue dans un flacon de verre transparent, associée à une ampoule de solvant pour solution injectable.

Les flacons sont conditionnés en boîtes de 1, 5, 10, 25 ou 100.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE

23, RUE FRANÇOIS JACOB

92500 RUEIL-MALMAISON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE

23, RUE FRANÇOIS JACOB

92500 RUEIL-MALMAISON

Fabricant

SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS

CLARENDON ROAD - WORTHING

WEST SUSSEX

BN14 8QH

ROYAUME UNI

OU

BIOPHARMA S.R.L.

VIA DELLE GERBERE 22/30

00134 SANTA PALOMBA

ROME

ITALIE