



MENAMED PHARMA PVT.LTD

MENACLAV-1125
(Amoxiciline 1 g & Acide clavulanique 125 mg,
Poudre pour suspension buvable B/16)

MODULE 1

NOTICE

Dénomination du médicament

MENACLAV (AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE 1 g/125 mg), poudre pour suspension buvable en sachet-dose B/16

Encadré

Veillez 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 MENACLAV (AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE 1 g/125 mg), poudre pour suspension buvable en sachet-dose B/16 et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre MENACLAV (AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE 1 g/125 mg), poudre pour suspension buvable en sachet-dose B/16 ?
3. Comment prendre MENACLAV (AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE 1 g/125 mg), poudre pour suspension buvable en sachet-dose B/16 ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MENACLAV (AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE 1 g/125 mg), poudre pour suspension buvable en sachet-dose B/16 ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE MENACLAV (AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE 1 g/125 mg), poudre pour suspension buvable en sachet-dose B/16 ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique: Association de pénicillines, y compris inhibiteurs de la bêta- lactamase, code ATC: J01CR02

Mécanisme d'action

L'amoxicilline est une pénicilline semisynthétique (antibiotique de la famille des bêta-lactamines), qui inhibe une ou plusieurs enzymes (souvent désignées par protéines liant la pénicilline ou PLP) de la voie de biosynthèse des peptidoglycanes bactériens, composants structurels de la paroi cellulaire bactérienne. L'inhibition de la synthèse des peptidoglycanes conduit à un affaiblissement de la paroi cellulaire, souvent suivi par la lyse et la mort cellulaires.

L'amoxicilline étant sujette à la dégradation par les bêta-lactamases produites par les bactéries résistantes, son spectre d'activité lorsqu'elle est administrée seule n'inclut pas les organismes produisant ces enzymes.



L'acide clavulanique est une bêta-lactamine structurellement liée aux pénicillines. Il inhibe certaines enzymes bêta-lactamases et évite ainsi l'inactivation de l'amoxicilline. L'acide clavulanique n'a pas, à lui seul, un effet antibactérien cliniquement pertinent.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MENACLAV (AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE 1 g/125 mg), poudre pour suspension buvable en sachet-dose B/16 ?

Avant de débiter un traitement par l'amoxicilline/acide clavulanique, un interrogatoire approfondi est nécessaire afin de rechercher les antécédents de réactions d'hypersensibilité aux pénicillines, aux céphalosporines ou à d'autres bêta-lactamines.

Des réactions d'hypersensibilité sévères et parfois fatales (dont des réactions anaphylactiques et des réactions indésirables cutanées graves) ont été observées chez des patients traités par pénicillines. La survenue de telles réactions est plus probable chez les patients ayant des antécédents d'hypersensibilité à la pénicilline et chez les personnes atteintes d'atopie. La survenue de toute manifestation allergique impose l'arrêt du traitement par l'amoxicilline/acide clavulanique et la mise en œuvre d'un autre traitement adapté.

En cas d'infection avérée par des organismes sensibles à l'amoxicilline, il conviendra d'envisager de remplacer l'association amoxicilline/acide clavulanique par l'amoxicilline, selon les recommandations officielles.

Cette formulation de **MENACLAV** (AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE 1g/125 mg) peut ne pas convenir lorsqu'il existe un risque important que les pathogènes escomptés soient résistants aux bêta-lactamines, sans médiation par les bêta-lactamases sensibles à l'inhibition par l'acide clavulanique. Cette formulation peut ne pas convenir pour traiter *S. pneumoniae* résistant à la pénicilline

Autres médicaments et MENACLAV (AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE 1 g/125 mg), poudre pour suspension buvable en sachet-dose B/16,

Anticoagulants oraux

Les anticoagulants oraux sont souvent administrés simultanément avec des antibiotiques de la famille des pénicillines et aucune interaction n'a été signalée. Toutefois, des cas d'augmentation de l'INR ont été rapportés chez des patients maintenus sous acénocoumarol ou warfarine pendant l'administration d'amoxicilline. Si une coadministration est nécessaire, il convient de surveiller avec attention le temps de Quick ou l'INR lors de l'ajout ou du retrait d'amoxicilline. En outre, une adaptation posologique des anticoagulants oraux peut être nécessaire.

Méthotrexate

Les pénicillines peuvent réduire l'excrétion de méthotrexate et augmenter ainsi sa toxicité.

Probénécide

L'utilisation concomitante de probénécide n'est pas recommandée. Le probénécide diminue la sécrétion tubulaire rénale de l'amoxicilline. L'utilisation concomitante de probénécide peut conduire à une augmentation prolongée de la concentration sanguine d'amoxicilline, mais pas de l'acide clavulanique.

MENACLAV (AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE 1 g/125 mg), poudre pour suspension buvable en sachet-dose B/16 avec des aliments et boissons

Sans objet.

**Grossesse**

Les études chez l'animal n'ont pas montré d'effets délétères directs ou indirects sur la gestation et/ou le développement embryonnaire/fœtal et/ou l'accouchement et/ou le développement post-natal (voir rubrique 5.3). Les données limitées sur l'utilisation de l'association amoxicilline/acide clavulanique chez la femme enceinte n'indiquent pas d'augmentation du risque de malformations congénitales. Une seule étude menée chez des femmes présentant une rupture prématurée des membranes fœtales avant terme a indiqué que le traitement prophylactique par amoxicilline/acide clavulanique pourrait être associé à une augmentation du risque d'entérocolite nécrosante chez les nouveau-nés. L'utilisation doit être évitée pendant la grossesse, à moins que le médecin la considère nécessaire.

Allaitement

Les deux substances sont excrétées dans le lait maternel (les effets de l'acide clavulanique sur le nourrisson allaité ne sont pas connus). Par conséquent, une diarrhée et une infection fongique des muqueuses sont possibles chez le nourrisson allaité et pourraient nécessiter l'arrêt de l'allaitement. L'association amoxicilline/acide clavulanique ne peut être utilisée pendant l'allaitement qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le médecin traitant.

Sportifs

Sans objet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser machines n'ont pas été étudiés. Toutefois, la survenue d'effets indésirables (par ex., réactions allergiques, vertiges, convulsions) pouvant avoir une incidence sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines est possible

3. COMMENT PRENDRE MENACLAV (AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE 1 g/125 mg), poudre pour suspension buvable en sachet-dose B/16 ?**Posologie:****Adultes et enfants ≥ 40 kg**

Doses recommandées:

Dose standard (pour toutes les indications): 1000 mg/125 mg trois fois par jour;

- dose plus faible – (en particulier pour les infections de la peau et des tissus mous, et les sinusites non sévères) : 1000 mg/125 mg deux fois par jour.

Enfants < 40 kg

Chez l'enfant, utiliser MENACLAV AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE 1g/125 mg en comprimé, suspension ou sachet pédiatrique.

Dose recommandée :

- de 40 mg/5 mg/kg/jour à 80 mg/10 mg/kg/jour (sans dépasser 3000 mg/375 mg par jour) en trois prises, selon la sévérité de l'infection.

Patients âgés



Aucune adaption posologique n'est considérée nécessaire.

Patients insuffisants rénaux

Aucune adaption posologique n'est nécessaire chez les patients présentant une clairance de la créatinine (ClCr) supérieure à 30 ml/min.

Chez les patients dont la clairance de la créatinine est inférieure à 30 ml/min, l'utilisation de formulations de MENACLAV (AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE 1g/125 mg) ayant un rapport entre amoxicilline et acide clavulanique de 8/1 n'est pas recommandée, car aucune recommandation d'adaption posologique n'est disponible.

Patients insuffisants hépatiques

Utiliser avec prudence et surveiller la fonction hépatique régulièrement

Mode d'administration:

MENACLAV (Amoxicilline/Acide Clavulanique 1g/125 mg) est destiné à une administration orale.

Prendre le médicament en début de repas, afin de réduire au maximum le risque d'intolérance gastro-intestinale et d'améliorer l'absorption de l'amoxicilline/acide clavulanique.

Le traitement peut être débuté par voie parentérale selon le RCP de la formulation IV et poursuivi avec une formulation pour administration orale.

Le contenu du sachet-dose est à disperser dans un demi-verre d'eau avant ingestion.

Durée du traitement:

La durée du traitement dépendra de la réponse du patient au traitement. Certaines infections (par ex., ostéomyélite) imposent un traitement prolongé. Le traitement ne doit pas être prolongé au-delà de 14 jours sans avis médical sur le traitement prolongé)

Si vous avez pris plus de MENACLAV (AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE 1 g/125 mg), poudre pour suspension buvable en sachet-dose B/16 que vous n'auriez dû :

Sans objet.

Si vous oubliez de MENACLAV (AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE 1 g/125 mg), poudre pour suspension buvable en sachet-dose B/16:

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre MENACLAV (AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE 1 g/125 mg), poudre pour suspension buvable en sachet-dose B/16:

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS?

Les effets indésirables les plus fréquents sont les diarrhées, les nausées et les vomissements.

Les effets indésirables identifiés dans les études cliniques et depuis la commercialisation de spécialités d'AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE sont mentionnés ci-dessous selon la classification



MedDRA par système-organe.

La terminologie suivante est utilisée pour classer les effets indésirables en fonction de leur fréquence :

Très fréquent (>1/10) Fréquent

(>1/100 à <1/10)

Peu fréquent (>1/1 000 à <1/100) Rare

(>1/10 000 à <1/1 000)

Très rare (<1/10 000)

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

Infections et infestation	
Candidose cutanéomuqueuse	Fréquent
Développement excessif d'organismes non sensibles	Fréquence indéterminée
Affections hématologiques et du système lymphatique	
Leucopénie réversible (y compris neutropénie)	Rare
Thrombocytopénie	Rare
Agranulocytose réversible	Fréquence indéterminée
Anémie hémolytique	Fréquence indéterminée
Prolongation du temps de saignement et du temps de Quick ¹	Fréquence indéterminée
Affections du système immunitaire¹⁰	
Œdème de Quincke	Fréquence indéterminée
Anaphylaxie	Fréquence indéterminée
Maladie sérique	Fréquence indéterminée
Vascularite d'hypersensibilité	Fréquence indéterminée
Affections du système nerveux	
Étourdissements	Peu fréquent
Céphalées	Peu fréquent
Hyperactivité réversible	Fréquence indéterminée
Convulsions ²	Fréquence indéterminée
Méningite aseptique	Fréquence indéterminée
Affections gastro-intestinales	
Diarrhées	Très fréquent
Nausée ³	Fréquent
Vomissements	Fréquent
Indigestion	Peu fréquent
Colite associée aux antibiotiques ⁴	Fréquence indéterminée
Glossophytie	Fréquence indéterminée



Affections hépatobiliaires	
Élévations des taux d'ASAT et/ou d'ALAT ⁵	Peu fréquent
Hépatite ⁶	Fréquence indéterminée
Ictère cholestatique ⁶	Fréquence indéterminée
Affections de la peau et du tissu sous cutané⁷	
Éruption cutanée	Peu fréquent
Prurit	Peu fréquent
Urticaire	Peu fréquent
Érythème polymorphe	Rare
Syndrome de Stevens-Johnson	Fréquence indéterminée
Épidermolyse nécrosante suraiguë	Fréquence indéterminée
Dermatite bulleuse ou exfoliatrice	Fréquence indéterminée
Pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) ⁹	Fréquence indéterminée
Syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse (DRESS)	Fréquence indéterminée
Affections du rein et des voies urinaires	
Néphrite interstitielle	Fréquence indéterminée
Cristallurie ⁸	Fréquent indéterminée

³Les nausées sont plus souvent associées aux doses orales élevées. Les manifestations gastro-intestinales peuvent être atténuées en prenant AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE 1g/125 mg au début d'un repas.

⁴Y compris colite pseudo-membraneuse et colite hémorragique)

⁵Une élévation modérée des taux d'ASAT et/ou d'ALAT a été notée chez des patients traités par des antibiotiques de la famille des bêta-lactamines, mais la signification de ces augmentations est inconnue.

⁶Ces effets ont été observés avec d'autres pénicillines et céphalosporines

⁷En cas de survenue de dermatite d'hypersensibilité, le traitement doit être interrompu

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration

5. COMMENT CONSERVER MENACLAV (AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE 1 g/125 mg), poudre pour suspension buvable en sachet-dose B/16?

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.
Après reconstitution, une utilisation immédiate est recommandée.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient MENACLAV (AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE 1 g/125 mg), poudre pour suspension buvable en sachet-dose B/16



MENAMED PHARMA PVT.LTD

MENACLAV-1125
(Amoxiciline 1 g & Acide clavulanique 125 mg,
Poudre pour suspension buvable B/16)

MODULE 1

Les substances active sont:

AMOXICILLINE..... 1 g
ACIDE CLAVULANIQUE..... 125 mg
Pour 1 sachet-dose

Les autres composants sont:

Cellulose microcristalline, Dioxyde de silicium colloïdal, stéarate de magnésium, Crospovidone, Aspartame, Dioxyde de Silicium, Arôme Fraise Trusil

Qu'est-ce que MENACLAV (AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE 1 g/125 mg), poudre pour suspension buvable en sachet-dose B/16 et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de poudre pour suspension buvable. Chaque Boîte contient 16 sachets-dose et est emballée dans une Boîte avec une notice (1X16 Sachets-dose).

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

MENAMED PHARMA PRIVATE LIMITED

201, Maharaja Aggrasain Shopping Complex,
LSC No.7, Sector-9, Rohini,
Delhi-110085, India Email: info@menamed.in
Web Site: www.menamed.in.

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

MENAMED PHARMA PRIVATE LIMITED

201, Maharaja Aggrasain Shopping Complex,
LSC No.7, Sector-9, Rohini,
Delhi-110085, India Email: info@menamed.in
Web Site: www.menamed.in.

.Fabricant

MEDICEF PHARMA

Plot No. – 28, 29 & 48 EPIP,
Phase-I, Jharmajri, Baddi, (HP).
Distt. - Solan, Himachal Pradesh, INDIA

Date d'approbation de la notice

Août 2021.