



PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR USER

FLEMING® 1125mg Tablets
1000 mg Amoxicillin + 125mg Clavulanic Acid

FLEMING® 562.5mg Tablets
500 mg Amoxicillin + 62.5 mg Clavulanic Acid

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

What is in this leaflet:

1. What Fleming is and what it is used for
2. What you need to know before you take Fleming
3. How to take Fleming
4. Possible side effects
5. How to store Fleming
7. Further Information

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE FLEMING

- Do not take Fleming film coated tablets :**
- if they are allergic to amoxicillin, clavulanic acid, penicillin or any of the other ingredients of Fleming.
 - if they have ever had a severe allergic reaction (hypersensitivity) to any other antibiotic. This can include a skin rash or swelling of the face or throat.
 - if they have ever had liver problems or jaundice (yellowing of the skin) when taking an antibiotic.
- Do not take Fleming if any of the above apply to you.** If you are not sure, check with your doctor or pharmacist before taking Fleming.
- Warnings and precautions**
- Talk to your doctor or pharmacist before taking Fleming if you:
- have glandular fever
 - are being treated for liver or kidney problems
 - are not passing water regularly.
- If you are not sure of anything, check with your doctor or pharmacist before taking Fleming. In some cases, your doctor may investigate the type of bacteria that is causing your infection. Depending on the results, you may be given a different strength of Fleming or a different medicine.
- Conditions you need to look out for:** Fleming can make some existing conditions worse, or cause serious side effects. These include allergic reactions, convulsions and inflammation of the large intestine. You must look out for certain symptoms while you are taking Fleming, to reduce the risk of any problems.
- Blood and urine tests:** If you are having blood tests (a red blood cell count or liver function tests) or urine tests (to measure glucose), you must tell the doctor or nurse that you are taking Fleming. This is because Fleming can affect the results of these types of tests.
- Children:** Not applicable.

Other medicines and Fleming: Tell your doctor or pharmacist if you are using or have recently used or might use any other medicines.

If you are taking allopurinol (used for gout) with Fleming, it may be more likely that they will have an allergic skin reaction.

If you are taking probenecid (used for gout), your doctor may decide to adjust the dose of Fleming.

If medicines intended to prevent blood clots (such as warfarin) are taken with Fleming then extra blood tests may be needed.

Fleming can affect how methotrexate (a medicine used to treat cancer or rheumatic diseases) works.

Fleming may affect how mycophenolate mofetil (a medicine used to prevent the rejection of transplanted organs) works.

Fleming with food, drink and alcohol: Not applicable.

Pregnancy, breast-feeding and fertility: If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Drying and using machines: Fleming can have side effects and the symptoms may make you unfit to drive. Do not drive or operate machinery unless you are feeling well.

Fleming contains propylene glycol:
Fleming 1125 mg Tablet contains 4 mg propylene glycol per tablet.
Fleming 562.5 mg Tablet contains 2.89 mg propylene glycol per tablet.

3. HOW TO TAKE FLEMING
Always take Fleming exactly as your doctor or pharmacist has told you.
Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Basolax

Fleming 562 mg Tablet.

Adults and children weighing 40 kg and over

- The usual dose is: 2 tablets three times a day
- Lower dose: 2 tablets twice a day

Children weighing less than 40 kg: Children aged 6 years or less should preferably be treated with Fleming oral suspension or sachets.

Ask your doctor or pharmacist for advice when giving Fleming tablets to children weighing less than 40 kg.

Fleming 1125 mg Tablet

Adults and children weighing 40 kg and over

- The usual dose is: 1 tablet three times a day
- Lower dose: 1 tablet twice a day

Children weighing less than 40 kg

Fleming 1 g/125 mg in tablet is not recommended for children weighing less than 40 kg.

Patients with kidney and liver problems

- If you have kidney problems the dose might be changed. A different strength or a different medicine may be chosen by your doctor.
- If you have liver problems you may have more frequent blood tests to see how your liver is working.

How to take Fleming

- Swallow the tablets whole with a glass of water at the start of a meal or just before a meal.
- Space the doses evenly during the day, at least 4 hours apart. Do not take 2 doses in 1 hour.
- Do not take Fleming for more than 2 weeks. If you still feel unwell you should go back to see the doctor.

If you take more Fleming than you should: Having too much Fleming could cause an upset stomach (feeling sick, being sick or diarrhoea) or convulsions. Talk to your doctor as soon as possible. Take the medicine carton to show the doctor.

If you forget to take Fleming: If you forget to take a dose, take it as soon as you remember. Wait about 4 hours before taking the next dose.

If you stop taking Fleming: You should continue taking Fleming until the treatment is finished, even if you feel better. You need 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 medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS
Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

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 throat (angioedema), causing difficulty in breathing
 - sudden malaise with a drop in blood pressure.
- Contact a doctor immediately if your gets any of these symptoms. Stop taking Fleming.**

Information 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 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 you or your child have these side effects, take Fleming before meals.

- vomiting
- diarrhoea (in children).
- dizziness
- headache.

Uncommon side effects
These may affect up to 1 in 100 people

- skin rash, itching
- raised itchy rash (hives)
- indigestion
- dizziness

Rare side effects
These may affect up to 1 in 1000 people

- skin rash, which may blister, and looks like small patches (with a black spot in the center, encircled with a paler area and with a dark ring around the edge - erythema multiforme).

Uncommon side effects that may show up in blood tests:

- increase in some substances (enzymes) produced by the liver.

Other side effects
Other side effects have been observed in a very small number of people, but their exact frequency is not known:

- Allergic reactions (see above)
- Inflammation of the large intestine (see above)
- Inflammation of the protective membrane surrounding the brain (aseptic meningitis)
- Serious skin reactions:
- a 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)
- a red, scaly rash with bumps under the skin and blisters (exfoliative pustulosis).
- influenza-like syndrome with skin rash, fever, swelling of the lymph nodes and abnormal blood tests (including elevated white blood cells (eosinophilia) and liver enzymes) (drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS)).

Consult a doctor immediately if 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 coagulate
- hyperkalemia
- convulsions (in people taking high doses of Fleming 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

- significant reduction in the number of white blood cells
- low number of red blood cells (haemolytic anaemia)
- crystals in urine.

Reporting of side effects
If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. HOW TO STORE FLEMING
KEEP THIS MEDICINE OUT OF THE SIGHT AND REACH OF CHILDREN
Do not use this medicine after the expiry date (EXP) which is stated on the carton. The expiry date refers to the last day of that month.
Store below 25°C.
Do not throw away any medicines via wastewater. Ask your pharmacist to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. FURTHER INFORMATION

What Fleming contains

- The active ingredient are :
Fleming 1125mg Tablet: Each film-coated tablet contains Amoxicillin Trihydrate equivalent to Amoxicillin 1000 mg and Diluted Potassium Clavulanate equivalent to Clavulanic acid 125 mg.
Fleming 562.5mg Tablet: Each film-coated tablet contains Amoxicillin Trihydrate equivalent to Amoxicillin 500 mg and Diluted Potassium Clavulanate equivalent to Clavulanic acid 62.5 mg.
- The other ingredients are:
Cross Carmellose Sodium, Magnesium Stearate, Microcrystalline cellulose, Purified talc, Opaspray KIR-7000, Ethyl cellulose, Propylene glycol, Hypromellose (E-15).

Excipient with known effect is propylene glycol
Fleming 1125 mg Tablet contains 4 mg propylene glycol per tablet.
Fleming 562.5 mg Tablet contains 2.89 mg propylene glycol per tablet.

If you are pregnant or breast-feeding, do not take this medicine unless recommended by your doctor. Your doctor may carry out extra checks while you are taking this medicine.

What Fleming looks like and contents of the pack

Fleming 1125mg Tablet:
A white, elongated capsule shaped film coated tablets with breakline on both sides.
Fleming 562.5mg Tablet:
A white, oval shaped film coated tablets.

Primary packing:
8 tablets are packed in blister using printed Aluminium foil and PVC transparent clear film.
Secondary packing:
Two such pouches are kept in a carton along with a leaflet.
Pack size: box of 16 tablets.

Conditions of prescription:
List I

Manufacturer:
MEDREICH LIMITED
12th Mile, Old Madras Road, Virgopagar
Bangalore - 560 049, Karnataka, INDIA
For: **SANOFI**

This leaflet was last revised in February 2018.

MEDREICH LIMITED				Title: Art Work Approval Form		
Product	Fleming tab 562.5 mg & 1125 mg D/L Eng Fre - PIL			Specification:	Printed on 40 - 45 gsm news print paper	
Customer	Sanofi (SEP)			Colours:	Single - Black	
Reason for Issue	AWR No.: 1000AW1810151/152 (Old Code: 1215484-V2) a) Revision of text from customer b) Zentiva logo replaced to Sanofi logo			Dimensions:	190 x 350 mm (Open size) 190 x 30 mm (Folded size)	
Related FG Codes	1302006 & 1302007	Pharmacode No.	3657	No. of Folds (only for PIL)	04	Artwork made to 100%
Item Code	1218432-V1 (WA)	Layout No.:	NA			
Verified By			Approved By			
PDC:	PDC:		Regulatory:	QC:	CQA:	





NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

FLEMING® 1125mg Comprimé
1000 mg Amoxicilline + 125mg Acide Clovulanique
FLEMING® 562,5mg Comprimé
500 mg Amoxicilline + 62,5 mg Acide Clovulanique

Veillez lire attentivement cette notice avant de commencer à donner ce médicament à votre enfant car elle contient des informations importantes.

Gardez cette notice. Vous pourrez avoir besoin de la relire.
Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

Ce médicament est généralement prescrit pour un bébé (ou un enfant). Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques à ceux de votre enfant.

Si votre enfant ressent 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.

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que Fleming et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'administrer Fleming
3. Comment administrer Fleming
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Fleming
6. Autres informations

1. QU'EST-CE QUE FLEMING ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Fleming est un antibiotique qui tue les bactéries responsables des infections. Il contient deux molécules différentes, appelées amoxicilline et acide clovulanique. L'amoxicilline appartient à un groupe de médicaments appelés « pénicillines », qui peuvent parfois arrêter d'être efficaces (être inactives). L'autre constituant actif (l'acide clovulanique) empêche cette inactivation.

Fleming 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 CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE FLEMING

Ne prenez jamais Fleming, comprime pellicule :

- si vous êtes allergique à l'amoxicilline, à l'acide clovulanique, à la pénicilline ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament,
- 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 ictere (jaunissement de la peau) lors de la prise d'un antibiotique.

Ne prenez pas Fleming si vous êtes dans l'une des situations mentionnées ci-dessus.
En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant d'administrer Fleming.

Avertissements et précautions

- Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Fleming 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 Fleming. Donnez 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 Fleming ou un autre médicament.

Réactions nécessitant une attention particulière : Fleming peut aggraver certaines maladies ou engendrer des effets secondaires graves, notamment des réactions allergiques, des convulsions (spasmes) et une inflammation du gros intestin. Lorsque vous prenez Fleming, vous devez surveiller certains symptômes afin de réduire les risques.

Tests sanguins et urinaux : Si vous effectuez des analyses de sang (nombre de globules rouges ou explorations fonctionnelles hépatiques, notamment) ou des analyses d'urine (dosage du glucose), vous devez informer le médecin ou l'infirmier/ère que vous prenez Fleming. En effet, Fleming peut influencer sur les résultats de ces types de tests.

Autres médicaments et Fleming : Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pouvez utiliser tout autre médicament.

- Si vous prenez du bétaprotinol (en traitement de la goutte) avec Fleming, le risque de réaction cutanée allergique est plus élevé.
- Si vous prenez du probénécide (en traitement de la goutte), votre médecin peut décider d'adopter votre dose de Fleming.
- Si des médicaments destinés à empêcher la coagulation du sang (tels que la warfarine) sont pris avec Fleming, des analyses sanguines supplémentaires peuvent être requises.
- Fleming peut influencer sur l'action du méthotrexate (un médicament utilisé pour traiter le cancer ou les maladies rhumatismales).
- Fleming peut influencer sur l'action du mycophénolate mofétil (un traitement pour prévenir le rejet de greffe d'organes).

Grossesse, allaitement et fertilité : Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines : Fleming peut provoquer des effets indésirables susceptibles de rendre la conduite impossible.

Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines si vous ne vous sentez pas bien.

Fleming contient du propylène glycol

Fleming 1125 mg comprimé, contient 4 mg de propylène glycol par comprimé.
Fleming 562,5 mg comprimé, contient 2,89 mg de propylène glycol par comprimé.

3. COMMENT PRENDRE FLEMING

Veillez à toujours prendre Fleming en suivant exactement les indications de votre médecin ou votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

Posologie

Fleming 562 mg Comprimé

- **Adultes et enfants de 40 kg et plus**
 - Dose habituelle : 2 comprimés trois fois par jour
 - Dose minimale : 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 Fleming en suspension buvable ou en sachet.

Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien si vous devez donner des comprimés de Fleming à un enfant pesant moins de 40 kg. Fleming ne peut pas être donné sous forme de comprimé aux enfants pesant moins de 25 kg.

Fleming 1125 mg Comprimé

- **Adultes et enfants de 40 kg et plus**
 - Dose habituelle : 1 comprimé, trois fois par jour.
 - Dose minimale : 1 comprimé, deux fois par jour.

Enfants pesant moins de 40 kg
Les comprimés Fleming 1125 mg ne sont pas recommandés.

Patients souffrant de problèmes rénaux et hépatiques

En cas de problèmes aux reins, 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.

Comment prendre Fleming

- Avalez les comprimés entiers avec un verre d'eau ou cours d'un repas.
- Répétez 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 Fleming pendant plus de 2 semaines. Si vos symptômes persistent, consultez de nouveau un médecin.

Si vous avez pris plus de Fleming que vous n'avez dû : La prise d'une quantité excessive de Fleming peut notamment entraîner des maux de ventre (nausées, vomissements ou diarrées) ou des convulsions. Parlez-en à votre médecin le plus tôt possible. Montrez la boîte de médicament ou médacin.

Si vous oubliez de prendre Fleming : 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 Fleming : Vous devez continuer de prendre Fleming 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, Fleming peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Réactions nécessitant une attention particulière

- **Réactions allergiques**
 - éruption cutanée

- inflammation des vaisseaux sanguins (vasculite) 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'aiselle et l'aîne
- gonflement, parfois du visage ou de la bouche (angio-œdème), entraînant des difficultés respiratoires
- malaise brutal avec chute de la pression artérielle.

Si vous présentez l'un de ces symptômes, contactez un médecin immédiatement. Arrêtez de prendre Fleming.

Inflammation du gros intestin

- Inflammation du gros intestin, entraînant une diarrhée aqueuse, généralement avec du sang et du mucus, des maux de ventre et/ou une fièvre.

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

Effets indésirables très fréquents

Ils peuvent affecter plus d'1 personne sur 10 :

- diarrhées (chez les adultes).
- maux de tête.
- indigestion,
- étourdissements,
- douleurs de la tête.

Effets indésirables peu fréquents

Ils peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100 :

- éruption cutanée, démangeaisons,
- éruption cutanée en saillie avec démangeaisons (urticaire),
- 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 jusqu'à 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*).

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

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.

Autres effets indésirables

D'autres effets indésirables ont été observés chez un très petit nombre de personnes, mais leur fréquence exacte est inconnue :

- réactions allergiques (voir ci-dessus),
- inflammation du gros intestin (voir ci-dessus),
- inflammation de la membrane protectrice entourant le cerveau (ménigite aseptique),
- réactions cutanées graves :
 - 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),
 - éruption cutanée rouge étendue avec de petites cloques contenant du pus (dermatite bulleuse ou exfoliative),
 - éruption squameuse rouge avec masses sous la peau et des cloques (psoriasis exfoliatif).
- Syndrome pseudo-gripal avec une éruption cutanée, de la fièvre, un gonflement des ganglions lymphatiques et des tests sanguins anormaux (incluant une augmentation des globules blancs (leucosiphilie) et des enzymes hépatiques (hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophiles et manifestations systémiques (DRESS)).

Si vous présentez l'un de ces symptômes, contactez un médecin immédiatement.

- inflammation du foie (hépatite),
- icterus, provoqué par une augmentation du taux sanguin de bilirubine (une substance produite dans le foie), qui donne une coloration jaunâtre à la peau et au blanc des yeux, inflammation des reins,
- prolongation du temps de coagulation du sang,
- hyperactivité,
- convulsions (chez les personnes prenant des doses élevées de Fleming ou ayant des problèmes rénaux),
- langue noire pileuse (glossophylie)
- coloration des dents (chez les enfants), généralement éliminée au brossage.

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 constatez 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.

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

5. COMMENT CONSERVER FLEMING

LEJIR CE MÉDICAMENT HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS.

Ne pas utiliser ce médicament après la date d'expiration (EXP) mentionnée sur la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température en dessous de 25 °C.
Ne jetez aucun médicament dans les eaux usées. Demandez à votre pharmacien de jeter les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures aideront à protéger l'environnement.

6. AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Fleming

- Les ingrédients actifs sont :

Fleming 1125 mg Comprimé : chaque comprimé de Fleming 1125mg contient de l'amoxicilline Trihydrate équivalent à 1000 mg d'Amoxicilline et du Clovulanate de Potassium équivalent à 125 mg d'Acide Clovulanique.
Fleming 562,5 mg Comprimé : chaque comprimé de Fleming 562,5mg contient de l'amoxicilline Trihydrate équivalent à 500 mg d'Amoxicilline et du Clovulanate de Potassium équivalent à 62,5 mg d'Acide Clovulanique.

Les autres composants sont :

Caopromellose Sodique, Stéarate De Magnésium, Cellulose Microcristalline, Talc, Croscarmellose KIR-7000, Ethylcellulose, Propylène glycol, Hypromellose (E-15).

Excipient à effet notoire est le propylène glycol

Fleming 1125 mg comprimé, contient 4 mg de propylène glycol par comprimé.
Fleming 562,5 mg comprimé, contient 2,89 mg de propylène glycol par comprimé.

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, ne prenez pas ce médicament sans avis contraire de votre médecin. Votre médecin pourra procéder à des contrôles supplémentaires pendant que vous prenez ce médicament.

Si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein, ne prenez ce médicament que sur avis de votre médecin. Votre médecin pourra procéder à des examens complémentaires pendant que vous prenez ce médicament.

Comment se présente Fleming et contenu de l'emballage extérieur

Fleming 1125 mg comprimé :

Un comprimé pelliculé ovale blanc avec une ligne de rupture des deux côtés.

Fleming 562,5 mg comprimé :
Un comprimé pelliculé ovale blanc
Packaging primaire : 8 comprimés sont emballés dans un blister composé de feuille d'aluminium et d'un film transparent en PVC.

Packaging secondaire : Deux blisters sont dans une boîte contenant la notice.
Packaging : Boîte de 16 comprimés.

Condition de prescription :

Liste I

Fabricant :

MEDREICH LIMITED
12th Mile, Old Madras Road, Virgomangar
Bangalore - 560 047, Karnataka, INDE
Pour : **SANOFI**

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est février 2018.



MEDREICH LIMITED				Title: Art Work Approval Form			
Product	Fleming tab 562.5 mg & 1125 mg D/L Eng Fre - PIL			Specification:	Printed on 40 - 45 gsm news print paper		
Customer	Sanofi (SEP)			Colours:	Single - Black		
Reason for Issue	AWR No.: 1000AW1810151/152 (Old Code: 1215484-V2) a) Revision of text from customer b) Zentiva logo replaced to Sanofi logo			Dimensions:	190 x 350 mm (Open size) 190 x 30 mm (Folded size)		
Related FG Codes	1302006 & 1302007	Pharmacode No.	3657	No. of Folds (only for PIL)	04	Artwork made to	100%
Item Code	1218432-V1 (WA)	Layout No.:	NA				
Verified By			Approved By				
PDC:	PDC:		Regulatory:	QC:	CQA:		