

BAMOX-CV 562,5 Comprimé

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

BAMOX-CV 562,5 Comprimé

Nom du demandeur de l'AMM:

BESTBOON PHARMA

Adresse:

A1-135, KUNAL HOPE TOWN
VISNAGAR ROAD
MEHSANA-384001
GUJARAT - INDIA

Nom du fabricant:

YELURI FORMULATIONS PRIVATE LIMITED,

Adresse :

SY.No.296/7/6, IDA Bollaram,,Bollaram Village,
Jinnaram Mandal,SANGAREDDY D
istrict,Pincode 502325 ,
Telangana State,India.

**BESTBOON PHARMA, Address: A1- 135, KUNAL HOPE TOWN, VISNAGAR ROAD, MEHSANA-384001,
GUJARAT, INDE.**

BAMOX-CV 562,5 Comprimé

1.DENOMINATION DE LA SPECIALITE PHARMACEUTIQUE

BAMOX-CV 562,5

2.DENOMINATION COMMUNE INTERNATIOAL DU PRINCIPE ACTIF

Amoxicilline + Acide clavulanique

3.FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé

4.DOSAGE

Chaque Comprimé pelliculé contient:

Amoxicilline - 500 mg
(Sous forme d'amoxicilline trihydratée)

Acide clavulanique - 62.5 mg
(Sous forme de clavulanate de potassium)

5.PRESENTATION

Boîte de 16 comprimées

6.VOIE D'ADMINISTRATION

Par voie orale

7.COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN PRINCIPES ACTIF(S) ET EN EXCIPIENTS

S.N°	Principes actifs	Quantité par Comprimé (mg)
1.	Amoxicilline	500.00 mg
2.	Acide clavunlanique	62.50 mg

Excipients :

Noyau du comprimé :

Cellulose microcristalline (E460)
Dioxyde de silicium colloïdal
Stéarate de magnésium (E470b)
Glycolate d'amidon sodique (type A)

Pelliculage :

Hypromellose (E464)
Macrogol 400
Dioxyde de titane (E171)

BESTBOON PHARMA, Address: A1- 135, KUNAL HOPE TOWN, VISNAGAR ROAD, MEHSANA-384001, GUJARAT, INDE.

BAMOX-CV 562,5 Comprimé

8. CLASSE THERAPEUTIQUE

Amoxicilline : Antibactérien

Acide clavulanique : Inhibiteurs de la bêta-lactamase

9. CLASSE PHARMACOLOGIQUE

Amoxicilline : Pénicillines

Acide clavulanique : Inhibiteurs de la bêta-lactamase

10. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

(a) Propriétés pharmacodynamiques

Mécanisme d'action

Amoxicilline :

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.

Acide clavulanique :

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.

Relation pharmacocinétique/pharmacodynamique :

Le temps au-dessus de la concentration minimale inhibitrice ($T > CMI$) est considéré comme étant le paramètre majeur de l'efficacité de l'amoxicilline.

Mécanismes de résistance :

Les deux principaux mécanismes de résistance à l'amoxicilline/acide clavulanique sont :

- Inactivation par les bêta-lactamases bactériennes non inhibées par l'acide clavulanique, y compris de classes B, C et D
- Modification des PLP, qui réduit l'affinité de l'agent antibactérien pour la cible

BESTBOON PHARMA, Address: A1- 135, KUNAL HOPE TOWN, VISNAGAR ROAD, MEHSANA-384001, GUJARAT, INDE.

BAMOX-CV 562,5 Comprimé

L'imperméabilité des bactéries ou les mécanismes de pompe à efflux peuvent entraîner une résistance bactérienne, en particulier chez les bactéries à Gram négatif.

Espèces habituellement sensibles

- Aérobies à Gram positif

Enterococcus faecalis, Gardnerella vaginalis, Staphylococcus aureus (sensible à la méthicilline), Streptococcus agalactiae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes et autres streptocoques bêta-hémolytiques, Groupe des Streptococcus viridans.

- Aérobies à Gram négatif

Capnocytophaga spp., Eikenella corrodens, Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis, Pasteurella multocida,

- Anaérobies

Bacteroides fragilis, Fusobacterium nucleatum, Prevotella spp.,

Espèces inconstamment sensibles,

Résistance acquise >10%

- Aérobies à Gram positif

Enterococcus faecium, Aérobies à Gram négatif, Escherichia coli, Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris

Espèces naturellement résistantes

- Aérobies à Gram négatif

Acinetobacter sp., Citrobacter freundii, Enterobacter sp., Legionella pneumophila, Morganella morganii, Providencia spp., Pseudomonas sp. Serratia sp., Stenotrophomonas maltophilia, Autres Chlamydophila pneumoniae Chlamydophila psittaci, Coxiella burnetii, Mycoplasma pneumoniae

(b) Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

L'amoxicilline et l'acide clavulanique sont totalement dissociés en solution aqueuse à pH physiologique. Ces deux composants sont rapidement absorbés après

BESTBOON PHARMA, Address: A1- 135, KUNAL HOPE TOWN, VISNAGAR ROAD, MEHSANA-384001, GUJARAT, INDE.

BAMOX-CV 562,5 Comprimé

administration orale. L'absorption de l'amoxicilline/acide clavulanique est améliorée lorsque le médicament est pris en début de repas. Après administration orale, l'amoxicilline et l'acide clavulanique présentent une biodisponibilité d'environ 70 %. Les profils plasmatiques de ces deux composants sont similaires et le délai d'obtention de la concentration plasmatique maximale (T_{max}) est d'environ une heure dans chaque cas.

Les résultats pharmacocinétiques d'une étude, dans laquelle l'association amoxicilline/acide clavulanique (poudre pour suspension buvable en sachet 1000 mg/125 mg, trois fois par jour) était administrée à jeun à des groupes de volontaires sains sont présentés ci-dessous.

Paramètres pharmacocinétiques moyens ($\pm$ DS)					
Substances actives Administrées	Dose (mg)	C_{max} (μ g/ml)	T_{max} * (h)	ASC $_{(0-\infty)}$ (μ g.h/ml)	T $_{1/2}$ (h)
Amoxicilline					
AMX/AC 1000 mg/125 mg	1000	14,4 $\pm$ 3,1	1,5 (0,75-2,0)	38,2 $\pm$ 8,0	1,1 $\pm$ 0,2
Acide clavulanique					
AMX/AC 1000 mg/125 mg	125	3,2 $\pm$ 0,85	1,0 (0,75-1,0)	6,3 $\pm$ 1,8	0,91 $\pm$ 0,09
AMX - amoxicilline, AC - acide clavulanique * Médiane (intervalle)					

Les concentrations sériques d'amoxicilline et d'acide clavulanique obtenues avec l'association amoxicilline/acide clavulanique sont similaires à celles obtenues après administration orale de doses équivalentes d'amoxicilline ou d'acide clavulanique seuls.

Distribution

Environ 25 % de l'acide clavulanique plasmatique total et 18 % de l'amoxicilline plasmatique totale sont liés aux protéines.

Le volume apparent de distribution est d'environ 0,3 à 0,4 l/kg pour l'amoxicilline et d'environ 0,2 l/kg pour l'acide clavulanique.

Après administration intraveineuse, l'amoxicilline et l'acide clavulanique ont été détectés dans la vésicule biliaire, le tissu abdominal, la peau, la graisse, les tissus musculaires, les liquides synovial et péritonéal, la bile et le pus. L'amoxicilline ne se distribue pas dans le liquide céphalorachidien de manière adéquate.

Les études animales n'ont pas montré d'accumulation tissulaire significative de substance dérivée du médicament, pour l'un ou l'autre constituant. L'amoxicilline, comme la majorité des pénicillines, peut être détectée dans le lait maternel. Des traces d'acide clavulanique sont également trouvées dans le lait maternel.

Il a été montré que l'amoxicilline et l'acide clavulanique traversent la barrière placentaire.

Biotransformation et élimination:

BAMOX-CV 562,5 Comprimé

L'amoxicilline est partiellement excrétée dans l'urine sous forme d'acide pénicilloïque inactif, dans une proportion pouvant atteindre 10 à 25 % de la dose initiale. L'acide clavulanique est largement métabolisé chez l'homme et éliminé dans les urines et les selles, et sous forme de dioxyde de carbone dans l'air expiré.

Elimination:

La principale voie d'élimination de l'amoxicilline est rénale, tandis que l'acide clavulanique est éliminé à la fois par des mécanismes rénaux et non rénaux.

L'association amoxicilline/acide clavulanique possède une demi-vie d'élimination moyenne d'environ une heure et une clairance totale moyenne d'environ 25 l/h chez les sujets sains. Environ 60 à 70 % de l'amoxicilline et environ 40 à 65 % de l'acide clavulanique sont excrétés sous forme inchangée dans l'urine au cours des 6 heures suivant l'administration de comprimés uniques d'AMOXICILLINE / ACIDE CLAVULANIQUE 250 mg/125 mg ou 500 mg/125 mg. Diverses études ont montré que l'excrétion urinaire est de 50 à 85 % pour l'amoxicilline et de 27 à 60 % pour l'acide clavulanique sur une période de 24 heures. Dans le cas de l'acide clavulanique, la majeure partie du médicament est excrétée au cours des 2 premières heures suivant l'administration.

L'utilisation concomitante de probénécide retarde l'excrétion de l'amoxicilline, mais ne retarde pas l'excrétion rénale de l'acide clavulanique.

11. INDICATION THERAPEUTIQUE

BAMOX-CV 562,5 est indiqué pour le traitement des infections suivantes chez l'adulte:

- Sinusite bactérienne aiguë (diagnostiquée de façon appropriée),
- Otite moyenne aiguë,
- Exacerbation de bronchite chronique (diagnostiquée de façon appropriée),
- Pneumonie aiguë communautaire,
- Cystite,
- Pyélonéphrite,
- Infections de la peau et des tissus mous, en particulier cellulite, morsures animales, abcès dentaire sévère avec propagation de cellulite,
- Infections des os et des articulations, en particulier ostéomyélite.
- Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens

12. CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité aux substances actives, aux pénicillines ou à l'un des excipients.

BESTBOON PHARMA, Address: A1- 135, KUNAL HOPE TOWN, VISNAGAR ROAD, MEHSANA-384001, GUJARAT, INDE.

BAMOX-CV 562,5 Comprimé

Antécédents de réaction d'hypersensibilité immédiate sévère (par ex., anaphylaxie) à une autre bêta-lactamine (par ex., une céphalosporine, un carbapénème ou un monobactame).

Antécédent d'ictère/atteinte hépatique lié à l'amoxicilline/acide clavulanique.

13. EFFETS INDESIRABLES

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 BAMOX-CV 562,5 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 ($\geq 1/10$)

Fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$)

Peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$ à $< 1/100$)

Rare ($\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1\ 000$)

Très rare ($< 1/10\ 000$)

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

Infections et infestations	
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 immunitaire ¹⁰	
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	
Diarrhée	Très fréquent
Nausée ³	Fréquent
Vomissements	Fréquent
Indigestion	Peu fréquent
Colite associée aux antibiotiques ⁴	Fréquence indéterminée

BESTBOON PHARMA, Address: A1- 135, KUNAL HOPE TOWN, VISNAGAR ROAD, MEHSANA-384001, GUJARAT, INDE.

BAMOX-CV 562,5 Comprimé

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
Affections du rein et des voies urinaires	
Néphrite interstitielle	Fréquence indéterminée
Cristallurie ⁸	Fréquence indéterminée

14. PRECAUTIONS D'EMPLOI ET MISE EN GARDE

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 (anaphylaxie) sévères et parfois fatales 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 BAMOX-CV 562,5 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.

Des convulsions sont possibles chez les patients insuffisants rénaux ou chez les patients recevant des doses élevées.

BAMOX-CV 562,5 Comprimé

L'association amoxicilline/acide clavulanique doit être évitée en cas de suspicion de mononucléose infectieuse, car la survenue d'une éruption morbilliforme a été associée à cette pathologie après l'utilisation d'amoxicilline.

L'utilisation concomitante d'allopurinol pendant le traitement par amoxicilline peut augmenter la probabilité de survenue de réactions cutanées allergiques.

L'utilisation prolongée de BAMOX-CV 562,5 peut dans certains cas entraîner un développement excessif d'organismes non sensibles.

La survenue au début du traitement d'un érythème généralisé fébrile associé à des pustules, peut être le symptôme d'une pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG). Cette réaction nécessite l'arrêt du traitement par BAMOX-CV 562,5, et contre-indique toute future utilisation d'amoxicilline chez le patient.

L'association amoxicilline/acide clavulanique doit être utilisée avec prudence chez les patients présentant des signes d'insuffisance hépatique.

Des effets hépatiques ont été signalés essentiellement chez les hommes et les patients âgés et pourraient être associés à un traitement prolongé. Ces effets ont très rarement été rapportés chez l'enfant. Dans toutes les populations, les signes et symptômes apparaissent généralement pendant ou peu de temps après le traitement mais dans certains cas, ils peuvent ne survenir que plusieurs semaines après l'arrêt du traitement. Ils sont généralement réversibles. Les effets hépatiques peuvent être sévères et des décès ont été signalés dans des circonstances extrêmement rares. Ils ont presque toujours concerné des patients présentant une pathologie sous-jacente grave ou prenant des médicaments concomitants connus pour leur potentiel à induire des effets hépatiques.

Une colite associée aux antibiotiques a été observée avec pratiquement tous les agents antibactériens ; sa sévérité est variable, de légère à menaçant le pronostic vital. Par conséquent, il est important d'envisager ce diagnostic en cas de survenue de diarrhée pendant ou après l'administration de tout antibiotique. En cas de survenue de colite associée aux antibiotiques, l'association amoxicilline/acide clavulanique doit immédiatement être arrêtée : un médecin devra être consulté et un traitement approprié devra être instauré. Les médicaments inhibant le péristaltisme sont contre-indiqués dans cette situation.

En cas de traitement prolongé, il est recommandé de surveiller régulièrement les fonctions organiques, en particulier les fonctions rénale, hépatique et hématopoïétique.

BESTBOON PHARMA, Address: A1- 135, KUNAL HOPE TOWN, VISNAGAR ROAD, MEHSANA-384001, GUJARAT, INDE.

BAMOX-CV 562,5 Comprimé

De rares cas de prolongation du temps de Quick ont été signalés chez des patients recevant de l'amoxicilline/acide clavulanique. Une surveillance appropriée doit être mise en place lorsque des anticoagulants sont prescrits simultanément. Une adaptation posologique des anticoagulants oraux peut être nécessaire pour maintenir le niveau souhaité d'anticoagulation.

Chez les patients avec une insuffisance rénale, la posologie doit être adaptée à la sévérité de celle-ci.

De très rares cas de cristallurie ont été observés chez des patients ayant un faible débit urinaire, principalement lors d'une administration parentérale. En cas d'administration de doses élevées d'amoxicilline, il est conseillé de maintenir un apport hydrique et une émission d'urine adéquats pour réduire le risque de cristallurie. Chez les patients porteurs de sondes vésicales, il convient de contrôler régulièrement la perméabilité .

Lors d'un traitement par l'amoxicilline, il convient d'utiliser la méthode enzymatique avec la glucose oxydase lors de la recherche de la présence de glucose dans les urines car les méthodes non enzymatiques peuvent conduire à des résultats faussement positifs.

La présence d'acide clavulanique dans BAMOX-CV 562,5 peut être à l'origine d'une liaison non spécifique des IgG et de l'albumine sur les membranes des globules rouges, conduisant à un test de Coombs faussement positif.

Il a été rapporté une positivation du test d'épreuve immuno-enzymatique Aspergillus Platelia du laboratoire Bio-Rad chez des patients sous amoxicilline/acide clavulanique. Or ces patients n'étaient pas infectés par Aspergillus. Des réactions croisées avec des polysaccharides et polyfuranoses non-Aspergillus ont été signalés lors du test de dosage immuno-enzymatique Aspergillus Platelia du laboratoire Bio-Rad. Par conséquent, les résultats d'analyse positifs chez les patients sous amoxicilline/acide clavulanique doivent être interprétés avec prudence et confirmés par d'autres méthodes diagnostiques.

Chaque comprimé de BAMOX-CV 562,5 contient 30 mg d'aspartam (E951) qui est une source de phénylalanine. Ce médicament doit être utilisé avec prudence chez les patients atteints de phénylcétonurie.

Ce médicament contient de la maltodextrine (glucose). Les patients atteints du syndrome de malabsorption du glucose-galactose (rare) ne doivent pas prendre ce médicament.

BAMOX-CV 562,5 Comprimé

15. PRECAUTION D'UTILISATION EN CAS DE GROSSESSE ET D'ALLAITEMENT

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. 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.

16. EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des 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.

17. INTERACTION AVEC D'AUTRE MEDICAMENTS

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

BESTBOON PHARMA, Address: A1- 135, KUNAL HOPE TOWN, VISNAGAR ROAD, MEHSANA-384001, GUJARAT, INDE.

BAMOX-CV 562,5 Comprimé

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.

Mycophénolate mofétil

Chez des patients traités par du mycophénolate mofétil, une diminution d'environ 50 % des concentrations résiduelles du métabolite actif, l'acide mycophénolique (MPA) a été rapportée dans les jours qui suivent le début du traitement oral associant amoxicilline et acide clavulanique. Le changement de concentration résiduelle n'implique pas forcément de modification dans l'exposition globale au MPA. Par conséquent, une modification de la dose de mycophénolate mofétil ne devrait normalement pas s'avérer nécessaire en l'absence de signe clinique de dysfonctionnement du greffon. Toutefois, une étroite surveillance clinique s'impose pendant l'administration de l'association, ainsi que peu de temps après la fin du traitement antibiotique.

18. POSOLOGIE ET LE MODE D'EMPLOI

Posologie

Adultes et enfants de plus de 40 kg

Doses recommandées :

Dose standard (pour toutes les indications) : un comprimé de BAMOX-CV 562,5 trois fois par jour ;

Dose plus faible - (en particulier pour les infections de la peau et des tissus mous, et les sinusites non sévères) : un comprimé de BAMOX-CV 562,5 deux fois par jour.

Enfants < 40 kg

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 adaptation posologique n'est considérée nécessaire.

BESTBOON PHARMA, Address: A1- 135, KUNAL HOPE TOWN, VISNAGAR ROAD, MEHSANA-384001, GUJARAT, INDE.

BAMOX-CV 562,5 Comprimé

Patients insuffisants rénaux

Aucune adaptation 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 BAMOX-CV 562,5 ayant un rapport entre amoxicilline et acide clavulanique de 8/1 n'est pas recommandée, car aucune recommandation d'adaptation posologique n'est disponible.

Patients insuffisants hépatiques

Utiliser avec prudence et surveiller la fonction hépatique régulièrement

Mode d'administration

Par voie orale

19. CONDUITE A TENIR EN CAS DE SURDOSAGE

Signes et symptômes de surdosage

Des symptômes gastro-intestinaux et des troubles de l'équilibre hydro-électrolytique sont possibles. Des cas de cristallurie conduisant dans certains cas à une insuffisance rénale ont été observés sous amoxicilline.

Des convulsions sont possibles chez les patients insuffisants rénaux ou ceux recevant des doses élevées.

Une précipitation de l'amoxicilline a été constatée dans les sondes vésicales, en particulier après administration intraveineuse de doses importantes. Il convient de contrôler régulièrement la perméabilité de la sonde.

Traitement de l'intoxication

Le traitement des signes gastro-intestinaux est symptomatique et fait intervenir une surveillance particulière de l'équilibre hydro-électrolytique.

L'amoxicilline et l'acide clavulanique peuvent être éliminés de la circulation sanguine par hémodialyse.

20. INCOMPATIBILITE

Sans objet

21. CONDITIONS DE CONSERVATION

BESTBOON PHARMA, Address: A1- 135, KUNAL HOPE TOWN, VISNAGAR ROAD, MEHSANA-384001, GUJARAT, INDE.

BAMOX-CV 562,5 Comprimé

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C et à l'abri de la lumière et dans un endroit sec

22. DUREE DE CONSERVATION

2 ans

23. NATURE DU CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Les comprimés sont emballés dans deux plaquettes en Alu/Alu et films thermosoudés en Al/Al, dans une boîte en carton.

Chaque plaquette en Alu/Alu contient 8 comprimés.

24. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

25. INSCRIPTION A UNE LISTE DES SUBSTANCES VENE

Médicament non soumis à prescription médicale (Liste-I).

26. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BESTBOON PHARMA

Adresse:

A1-135, KUNAL HOPE TOWN,
VISNAGAR ROAD, MEHSANA-384001
GUJARAT - INDIA.

27. EXPLOITANT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BESTBOON PHARMA

Adresse:

A1-135, KUNAL HOPE TOWN,
VISNAGAR ROAD, MEHSANA-384001
GUJARAT -INDIA.

**BESTBOON PHARMA, Address: A1- 135, KUNAL HOPE TOWN, VISNAGAR ROAD, MEHSANA-384001,
GUJARAT, INDE.**

BAMOX-CV 562,5 Comprimé

BAMOX-CV 562,5 Comprimé