

CoAmox Acino™	RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT	Page : 1 No de pages : 21 Réf. : 10.2009
----------------------	---	--

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CoAmox Acino 1000 Lactab

CoAmox Acino 156.25/312.5/457 Suspension

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

CoAmox Acino 1000 Lactab

Chaque comprimé pelliculé contient : 875 mg d'amoxicilline (sous forme de trihydrate) et 125 mg d'acide clavulanique (sous forme de sel de potassium).

Amoxicilline/acide clavulanique ratio : 7:1

CoAmox Acino 156.25 Suspension

5 ml de suspension prête à l'emploi contiennent : 125 mg d'amoxicilline (sous forme de trihydrate) et 31,25 mg d'acide clavulanique (sous forme de sel de potassium).

Amoxicilline/acide clavulanique ratio : 4:1

CoAmox Acino 312.5 Suspension

5 ml de suspension prête à l'emploi contiennent : 250 mg d'amoxicilline (sous forme de trihydrate) et 62,5 mg d'acide clavulanique (sous forme de sel de potassium).

Amoxicilline/acide clavulanique ratio : 4:1

CoAmox Acino 457 Suspension

5 ml de suspension prête à l'emploi contiennent : 400 mg d'amoxicilline (sous forme de trihydrate) et 57 mg d'acide clavulanique (sous forme de sel de potassium).

Amoxicilline/acide clavulanique ratio : 7:1

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

CoAmox Acino 1000 Lactab

Comprimés pelliculés blancs à blanc cassé, oblongs, avec des bordures biseautées, rainurés et portant la mention 875/125 sur une face et AMC sur l'autre face.

CoAmox Acino 156.25/312.5/457 Suspension

Mis à jour par :

Guadalupe Mangold
Drug Regulatory Affairs

Date : 20 février 2014

Version : CoAmo_FCT_ORO_SmPC_f_06

Source : Swissmedic FI Text Co-Amoxi-Mepha Lactab und dispergierbare Tabl. d_current at 10.2009 &

Swissmedic FI Text Co-Amoxi-Mepha Suspensions 457_156.25_312.5_d_current at 10.2009 + adaptations due to strength of tablet + name change to "CoAmox Acino" in the frame of Acino rebranding+ update storage conditions

fct & susp.457

remplace : CoAmo_FCT_ORO_SmPC_f_05

CoAmox Acino™	RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT	Page : 2 No de pages : 21 Réf. : 10.2009
----------------------	---	--

Poudre pour suspension buvable, cristalline, blanche à blanc-jaunâtre.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

CoAmox Acino est indiqué dans les infections bactériennes dues à des germes pathogènes Gram positifs et Gram négatifs sensibles à CoAmox Acino (en particulier à des germes résistants à l'amoxicilline car producteurs de β -lactamases).

CoAmox Acino 1000 Lactab

- sinusite aiguë
- pneumonie communautaire
- exacerbations aiguës d'une bronchite chronique
- pyélonéphrite
- infections urinaires compliquées

CoAmox Acino 156.25 et 312.5 Suspension

- Infections ORL
Amygdalite, pharyngite, laryngite, otite moyenne, sinusite (principalement à *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* et *Streptococcus pyogenes*).
- Infections des voies respiratoires inférieures
Bronchite aiguë avec surinfection bactérienne et exacerbation aiguë de bronchite chronique, pneumonie bactérienne (principalement à *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*).
- Infections urinaires
Pyélonéphrite aiguë et chronique, cystite, urétrite (notamment à *Escherichia coli*).
- Infections gastro-intestinales
Fièvre typhoïde et paratyphoïde, shigellose (dysenterie bacillaire).
- Maladies sexuellement transmissibles
Gonorrhée (urétrite spécifique).
- Infections de la peau et des tissus mous
Essentiellement causées par *Staphylococcus aureus* et *Streptococcus pyogenes*.

CoAmox Acino™	RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT	Page : 3 No de pages : 21 Réf. : 10.2009
----------------------	---	--

- Infections gynécologiques
Salpingite, annexite, endométrite, vaginite bactérienne.

CoAmox Acino 457 Suspension

- Amygdalite.
- Infections des voies respiratoires inférieures.
- Otite moyenne.

Il faut tenir compte des recommandations officielles pour l'emploi approprié des antibiotiques, notamment des recommandations visant à éviter l'augmentation de la résistance aux antibiotiques.

4.2 Posologie et mode d'administration

La dose est fonction de l'âge, du poids corporel et de la fonction rénale du patient, ainsi que de la gravité de son infection. Les traitements parentéraux peuvent être poursuivis par voie orale.

Posologie usuelle

Adultes et enfants de plus de 40 kg

Sinusite aiguë, pneumonie communautaire, exacerbations aiguës d'une bronchite chronique, pyélonéphrite et infections urinaires compliquées : 1 g (875/125) 2 x par jour.

Si nécessaire, cette dose peut être portée à un maximum de 1 g (875/125) 3 x par jour.

Enfants jusqu'à 40 kg

Les comprimés pelliculés de CoAmox Acino ne conviennent pas au traitement des infections de l'enfant.

a) Instructions générales

Les recommandations posologiques générales par kg et par jour (voir ci-dessous) doivent être respectées. Les formes CoAmox Acino 156.25 et 312.5 doivent toujours être prises 3 x par jour, CoAmox Acino 457 ne peut se prendre que 2 x par jour.

CoAmox Acino 156.25 et 312.5 Suspension

La dose journalière doit être répartie en 3 prises uniques.

Age	Posologie journalière
Moins de 2 ans	25-50 mg/kg/jour (de 20 mg AMX/5 mg CLV à 40 mg AMX/10 mg CLV)

CoAmox Acino™	RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT	Page : 4 No de pages : 21 Réf. : 10.2009
----------------------	---	--

Plus de 2 ans *Infections légères à modérées :*
25-37,5 mg/kg/jour
(de 20 mg AMX/5 mg CLV à 30 mg/7,5 mg)
Infections sévères :
50-75 mg/kg/jour
(de 40 mg AMX/10 mg CLV à 60 mg/15 mg)

CoAmox Acino 457 Suspension

La dose journalière doit être répartie en 2 prises uniques.

CoAmox Acino 457 ne doit être utilisé que dans les indications précisées ici. Pour les autres indications, envisager d'administrer CoAmox Acino 156.25 ou 312.5.

Age	Posologie journalière
-----	-----------------------

Moins de 2 ans *Otite moyenne aiguë :*
29-51 mg/kg/jour
(de 25,4 mg AMX/3,6 mg CLV à 44,6 mg/6,4 mg)

Plus de 2 ans *Amygdalite et infections légères à modérées des voies respiratoires basses :*
29-51 mg/kg par jour
(de 25,4 mg AMX/3,6 mg CLV à 44,6 mg/ 6,4 mg)
Otite moyenne :
51-80 mg/kg par jour
(de 44,6 mg AMX/6,4 mg CLV à 70 mg/10 mg)

b) Recommandation posologique

CoAmox Acino 156.25 et 312.5 Suspension

Infections légères à modérées

Poids	Age (approx.)	Forme galénique	Posologie
5-9 kg	3-12 mois	CoAmox Acino 156.25 mg/5 ml (125/31.25), Suspension	2,5 ml 3 x par jour
10-19 kg	1-5 ans	CoAmox Acino 156.25 mg/5 ml (125/31.25), Suspension	5 ml 3 x par jour
ou			

Version : CoAmo_FCT_ORO_SmPC_f_06

Source : Swissmedic FI Text Co-Amoxi-Mepha Lactab und dispergierbare Tabl. d_current at 10.2009 & Swissmedic FI Text Co-Amoxi-Mepha Suspensions 457_156.25_312.5_d_current at 10.2009 + adaptations due to strength of tablet + name change to "CoAmox Acino" in the frame of Acino rebranding + update storage conditions fct & susp.457

remplace : CoAmo_FCT_ORO_SmPC_f_05

CoAmox Acino™	RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT	Page : 5 No de pages : 21 Réf. : 10.2009
----------------------	---	--

		CoAmox Acino 312.5 mg/5 ml (250/62.5), Suspension	2,5 ml 3 x par jour
20-39 kg	5-12 ans	CoAmox Acino 312.5 mg/5 ml (250/62.5), Suspension	5 ml 3 x par jour
> 40 kg	> 12 ans	comprimés pelliculés	voir ci-dessus

Infections sévères :

Poids	Age (approx.)	Forme galénique	Posologie
5-9 kg	3-12 mois	CoAmox Acino 156.25 mg/5 ml (125/31.25), Suspension	2,5 ml 3 x par jour
10-12 kg	1-2 ans	CoAmox Acino 156.25 mg/5 ml (125/31.25), Suspension ou CoAmox Mepha 312.5 mg/5 ml (250/62.5), Suspension	5 ml 3 x par jour 2,5 ml 3 x par jour
13-24 kg	2-7 ans	CoAmox Acino 312.5 mg/5 ml (250/62.5), Suspension	5 ml 3 x par jour
25-39 kg	7-12 ans	CoAmox Acino 312.5 mg/5 ml (250/62.5), Suspension	10 ml 3 x par jour
> 40 kg	> 12 ans	comprimés pelliculés	voir ci-dessus

CoAmox Acino 457 Suspension

La suspension de CoAmox Acino 457 mg (400/57) est utilisée dans certaines infections chez les enfants à partir de 2 mois (voir « Instructions générales »). Les présentations de 70 ml de suspension contiennent une seringue doseuse graduée en intervalles de 0,5 ml jusqu'à 5 ml.

Amygdalite et infections légères à modérées des voies respiratoires basses

Poids	Age (approx.)	Posologie CoAmox Acino 457 mg/5 ml (400/57) Suspension
13-15 kg	2-3 ans	2,5 ml 2x par jour
16-18 kg	3-5 ans	3 ml 2x par jour
19-21 kg	5-6 ans	3,5 ml 2x par jour

Version : CoAmo_FCT_ORO_SmPC_f_06

Source : Swissmedic FI Text Co-Amoxi-Mepha Lactab und dispergierbare Tabl. d_current at 10.2009 &
Swissmedic FI Text Co-Amoxi-Mepha Suspensions 457_156.25_312.5_d_current at 10.2009 + adaptations due to
strength of tablet + name change to "CoAmox Acino" in the frame of Acino rebranding + update storage conditions
fct & susp.457

remplace : CoAmo_FCT_ORO_SmPC_f_05

CoAmox Acino™	RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT	Page : 6 No de pages : 21 Réf. : 10.2009
----------------------	---	--

22-30 kg	6-10 ans	5 ml 2x par jour
31-40 kg	10-12 ans	7,5 ml 2x par jour

Otite moyenne aiguë

Poids	Age (approx.)	Posologie CoAmox Acino 457 mg/5 ml (400/57) Suspension
-------	---------------	--

4-6 kg	2-6 mois	1 ml 2x par jour
7-9 kg	6-12 mois	1,5 ml 2x par jour
10-12 kg	1-2 ans	2 ml 2x par jour
13-17 kg	2-4 ans	5 ml 2x par jour
18-26 kg	4-8 ans	7,5 ml 2x par jour
27-35 kg	8-10 ans	10 ml 2x par jour
36-40 kg	10-12 ans	12,5 ml 2x par jour

Instructions spéciales concernant la dose

Insuffisance rénale

L'élimination de l'amoxicilline et de l'acide clavulanique est ralentie en cas d'insuffisance rénale. CoAmox Acino doit donc être administré comme suit en fonction du degré d'insuffisance rénale défini par la clairance de la créatinine :

a) Adultes et enfants de plus de 40 kg

Il ne faut pas donner CoAmox Acino 1000 (875/125) à des patients dont la clairance de la créatinine est inférieure à 30 ml/min.

Si la clairance de la créatinine est supérieure à 30 ml/min, aucune adaptation posologique n'est nécessaire.

Hémodialyse

Une dose normale supplémentaire pendant et en fin de dialyse (car l'hémodialyse provoque une diminution des concentrations plasmatiques d'amoxicilline et d'acide clavulanique).

Les comprimés pelliculés de 1 g ne doivent être utilisés que chez les patients dont la clairance de la créatinine est > 30 ml/min.

Patients âgés

Aucune adaptation posologique n'est nécessaire ; posologie identique à celle pour les adultes. En présence d'une insuffisance rénale, la posologie doit être adaptée comme dans l'insuffisance rénale de l'adulte.

b) Enfants jusqu'à 40 kg

CoAmox Acino™	RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT	Page : 7 No de pages : 21 Réf. : 10.2009
----------------------	---	--

Clairance de la
créatinine

Posologie

10-30 ml/min

15/3.75 mg/kg CoAmox Acino 156.25 ou 312.5 toutes les 12 heures (max. 500/125 mg toutes les 12 heures)

Moins de 10 ml/min

15/3,75 mg/kg CoAmox Acino 156.25 ou 312.5 toutes les 24 heures (max. 500/125 mg toutes les 24 heures)

Hémodialyse

15/3,75 mg/kg CoAmox Acino 156.25 ou 312.5 toutes les 24 heures plus une dose additionnelle pendant et à la fin de la dialyse

La suspension de CoAmox Acino 457 ne doit pas être utilisée pour le traitement des patients dont la clairance de la créatinine est inférieure à 30 ml/min.

Si la clairance de la créatinine est supérieure à 30 ml/min, aucune adaptation posologique n'est nécessaire.

Mode d'administration correct

CoAmox Acino doit se prendre de préférence au début des repas afin d'optimiser l'absorption et la tolérance digestive.

Les comprimés pelliculés doivent être pris avec au moins un demi-verre d'eau.

Un traitement parentéral peut être poursuivi par voie orale.

4.3 Contre-indications

CoAmox Acino est contre-indiqué chez les patients ayant une hypersensibilité connue aux pénicillines, aux céphalosporines ou à l'un des constituants de CoAmox Acino, de même que chez ceux qui ont développé un ictère ou une dysfonction hépatique au cours d'un traitement antérieur par CoAmox Acino.

Mononucléose infectieuse, leucémie lymphatique

Les patients présentant ces pathologies sont particulièrement prédisposés aux exanthèmes sous traitement par amoxicilline.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

CoAmox Acino 457 et CoAmox Acino 1000 (875/125) ne doivent pas être administrés à des patients dont la fonction rénale est altérée (clairance de la créatinine inférieure à 30 ml/min) (voir rubrique 4.2 « Instructions spéciales concernant la dose »).

Version : CoAmo_FCT_ORO_SmPC_f_06

Source : Swissmedic FI Text Co-Amoxi-Mepha Lactab und dispergierbare Tabl. d_current at 10.2009 & Swissmedic FI Text Co-Amoxi-Mepha Suspensions 457_156.25_312.5_d_current at 10.2009 + adaptations due to strength of tablet + name change to "CoAmox Acino" in the frame of Acino rebranding + update storage conditions fct & susp.457

remplace : CoAmo_FCT_ORO_SmPC_f_05

CoAmox Acino™	RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT	Page : 8 No de pages : 21 Réf. : 10.2009
----------------------	---	--

Avant d'initier un traitement par CoAmox Acino, il convient de vérifier si le patient a déjà présenté des réactions d'hypersensibilité aux pénicillines, à l'acide clavulanique, aux céphalosporines ou à d'autres allergènes.

Des mesures d'urgence doivent être prêtes en cas de réactions anaphylactiques ou anaphylactoïdes. Ces réactions imposent l'injection immédiate d'adrénaline (attention aux arythmies). L'injection d'adrénaline peut être renouvelée si nécessaire. Elle sera suivie de l'administration i.v. de glucocorticoïdes (p. ex. 250-1000 mg de prednisolone). Si nécessaire, l'administration de glucocorticoïdes peut être renouvelée. Oxygène, stéroïdes intraveineux et ventilation, y compris intubation, peuvent également s'avérer nécessaires. Chez l'enfant, les posologies de ces médicaments doivent être adaptées au poids corporel ou à l'âge. D'autres traitements tels que l'injection intraveineuse d'antihistaminiques et la substitution volumique doivent être envisagés. Une surveillance attentive du patient est indispensable car les symptômes peuvent récidiver.

Chez les patients ayant une fonction rénale réduite, les intervalles posologiques doivent être prolongés en fonction de la sévérité du trouble fonctionnel (voir rubrique 4.2 « Instructions spéciales concernant la dose »).

En traitement de longue durée, il peut se produire une prolifération de germes pathogènes non sensibles. Dans ce cas, un traitement adéquat doit être mis en route après avoir procédé aux examens appropriés.

Il est recommandé de contrôler périodiquement les fonctions rénale, hépatique et hématopoïétique lors d'un traitement prolongé.

Chez les patients traités de manière concomitante par amoxicilline/acide clavulanique et anticoagulants oraux, il a été fait état à de rares reprises d'une prolongation anormale du temps de prothrombine (élévation de l'INR). Au cas où des anticoagulants sont prescrits simultanément, une surveillance adaptée est donc conseillée. Une adaptation de la posologie des anticoagulants oraux peut s'avérer nécessaire pour maintenir le niveau d'anticoagulation souhaité.

N'utiliser CoAmox Acino qu'avec prudence en présence d'une insuffisance hépatique.

En cas de troubles gastro-intestinaux majeurs avec vomissements et diarrhée, l'absorption de CoAmox Acino n'est plus assurée. Le cas échéant, un traitement par voie parentérale doit être envisagé.

Chez les patients avec une diurèse réduite, des cas très rares de cristallurie ont été observés, notamment lors du traitement parentéral. L'une des conséquences possibles de la formation de cristaux peut être une insuffisance rénale aiguë. Lors de l'administration de doses élevées d'amoxicilline, il faut donc veiller à un apport de liquide suffisant et une diurèse appropriée afin de réduire au maximum le risque de formation de cristaux d'amoxicilline. En cas de concentrations élevées dans l'urine, l'amoxicilline peut précipiter dans la sonde vésicale à température ambiante. Par

CoAmox Acino™	RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT	Page : 9 No de pages : 21 Réf. : 10.2009
----------------------	---	---

conséquent, la sonde doit être contrôlée régulièrement pour assurer un débit urinaire normal.

Des cas de colite pseudomembraneuse ont rarement été rapportés. Si une telle infection apparaît, le médicament doit être immédiatement interrompu et un traitement adéquat instauré.

Les médicaments qui inhibent le péristaltisme sont contre-indiqués.

Etant donné que les antibiotiques administrés par voie orale peuvent diminuer l'efficacité des contraceptifs oraux, il convient de conseiller aux patientes d'utiliser des méthodes contraceptives supplémentaires au cours du traitement par CoAmox Acino.

Les suspensions de CoAmox Acino 156.25 et 312.5 contiennent du benzoate de sodium qui est un irritant léger pour la peau, les yeux et les muqueuses. Le risque de jaunisse peut être augmenté chez les nouveau-nés.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Probénécide

Le probénécide inhibe l'élimination rénale tubulaire de l'amoxicilline, mais pas celle de l'acide clavulanique. Son utilisation simultanée avec CoAmox Acino peut se traduire par des taux sanguins d'amoxicilline élevés et prolongés. L'administration concomitante est donc déconseillée.

Contraceptifs oraux

Lors d'un traitement par amoxicilline, il est possible que le cycle entérohépatique des contraceptifs oraux soit réduit ou totalement aboli par le déséquilibre de la flore intestinale. L'efficacité des contraceptifs oraux est donc diminuée.

Antibiotiques bactériostatiques

Du fait qu'elle n'agit que sur les bactéries en phase de multiplication, l'amoxicilline interagit avec les antibiotiques bactériostatiques.

Glycosides

Il existe une possibilité d'interaction avec les glucosides (p.ex. digoxine) car les antibiotiques peuvent perturber la flore intestinale ce qui entraîne une augmentation de l'absorption des glucosides chez certains patients.

Allopurinol

L'administration concomitante d'allopurinol lors d'un traitement par amoxicilline augmente l'incidence de réactions cutanées allergiques.

Il n'y aucune donnée concernant l'association de CoAmox Acino à l'allopurinol.

Anticoagulants oraux

Version : CoAmo_FCT_ORO_SmPC_f_06 Source : Swissmedic FI Text Co-Amoxi-Mepha Lactab und dispergierbare Tabl. d_current at 10.2009 & Swissmedic FI Text Co-Amoxi-Mepha Suspensions 457_156.25_312.5_d_current at 10.2009 + adaptations due to strength of tablet + name change to "CoAmox Acino" in the frame of Acino rebranding + update storage conditions fct & susp.457 remplace : CoAmo_FCT_ORO_SmPC_f_05

CoAmox Acino™	RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT	Page : 10 No de pages : 21 Réf. : 10.2009
----------------------	---	--

La littérature fait état, dans de rares cas, d'un INR (International Normalised Ratio) augmenté chez les patients suivant un traitement par acénocoumarol ou warfarine, auxquels un traitement par amoxicilline a été prescrit. Si ces produits doivent être administrés simultanément, il est recommandé de surveiller avec soin le temps de prothrombine ou l'INR lors de la prise ou de l'arrêt d'amoxicilline.

4.6 Fécondité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les études de reproduction animale avec l'amoxicilline administrée par voie orale et parentérale (souris et rattes recevant jusqu'à 10x les doses administrées aux humains) n'ont mis en évidence aucun effet tératogène.

Une étude chez des femmes après rupture prématurée de la poche des eaux a révélé qu'un traitement prophylactique par CoAmox Acino peut être associé à un risque accru d'entérocologie nécrosante chez les nouveau-nés (incidence des entérocologies nécrosantes confirmées chez les nouveau-nés de 1.5 % lors d'un traitement par CoAmox Acino comparé à 0.5 % sans traitement par CoAmox Acino).

CoAmox Acino ne doit donc pas être utilisé pendant la grossesse, sauf en cas de nécessité absolue.

Allaitement

Etant donné que des traces de CoAmox Acino passent dans le lait maternel, il est possible qu'une réaction d'hypersensibilité se déclare chez un nourrisson sensible. Une influence sur la flore intestinale du nourrisson est théoriquement envisageable, mais n'a encore jamais été constatée aux doses recommandées.

On s'abstiendra donc d'allaiter pendant le traitement par CoAmox Acino.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Certaines réactions aux médicaments, qui sont variables d'un individu à l'autre (voir rubrique 4.8), peuvent affecter la concentration et les réactions des patients à un point tel que leur aptitude à la conduite des véhicules automobiles ou à l'utilisation de machines est compromise.

4.8 Effets indésirables

Les fréquences des effets indésirables allant de très fréquents jusqu'à rares ont été extraites des données obtenues à partir d'études cliniques de grande envergure. Les fréquences des autres réactions indésirables (c.-à-d. avec une incidence < 1/10'000) proviennent, pour la plupart, des données issues des rapports expérimentaux (Post-Marketing Reports) et concernent donc la fréquence de signalement et non la fréquence d'apparition réelle.

CoAmox Acino™	RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT	Page : 11 No de pages : 21 Réf. : 10.2009
----------------------	---	--

Pour classer la fréquence des effets indésirables, les définitions suivantes ont été adoptées :

Très fréquent ($\geq 1/10$) ; *fréquent* ($\geq 1/100$, $< 1/10$) ; *peu fréquent* ($\geq 1/1'000$, $< 1/100$) ; *rare* ($\geq 1/10'000$, $< 1/1'000$) ; *très rare* $< 1/10'000$; *fréquence indéterminée* (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Infections et infestations

Fréquent : candidose muco-cutanée.

Affections hématologiques et du système lymphatique

Rare : leucopénie réversible (y compris neutropénie grave) et thrombocytopénie.

Très rare : agranulocytose réversible et anémie hémolytique. Allongement du temps de saignement et du temps de prothrombine (valeur Quick ; voir rubrique 4.4).

Rapports expérimentaux (Post-Marketing Reports)

Rare : thrombocytose.

Affections du système immunitaire

Très rare : œdème angioneurotique, réaction anaphylactique. Syndrome de type maladie sérique, vasculite par hypersensibilité. Un choc anaphylactique impose l'injection immédiate d'adrénaline (voir rubrique 4.4).

Données obtenues à partir d'études cliniques

Fréquent : éosinophilie réversible (réaction d'hypersensibilité).

Rapports expérimentaux (Post-Marketing Reports)

Très rare : réactions anaphylactiques (avec symptômes tels qu'urticaire, érythème prurigineux, œdème angioneurotique ; douleurs abdominales, vomissement et autres signes abdominaux ; dyspnée associée à des bronchospasmes ou œdème laryngé ; symptômes circulatoires tels que chute de tension pouvant aller jusqu'au choc anaphylactique). Une réaction d'Herxheimer est possible dans le traitement de la fièvre typhoïde, de la syphilis ou de la leptospirose. Le traitement doit être immédiatement interrompu dès la manifestation d'une réaction d'hypersensibilité (voir aussi « Affections de la peau et du tissu sous-cutané »).

Affections du système nerveux

Peu fréquent : sensation de vertige, céphalées.

Très rare : hyperactivité réversible et convulsions cloniques. Ces dernières risquent d'apparaître chez les patients dont la fonction rénale est réduite ou chez les patients traités par des doses élevées.

Rapports expérimentaux (Post-Marketing Reports)

CoAmox Acino™	RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT	Page : 12 No de pages : 21 Réf. : 10.2009
----------------------	---	---

Très rare : excitation, anxiété, insomnie, confusion, troubles du comportement, somnolence, dysesthésies.

Affections gastro-intestinales

Très fréquent : diarrhées.

Fréquent : nausées, vomissements.

A doses orales plus élevées, les nausées sont plus fréquentes. Si des réactions gastro-intestinales apparaissent, elles peuvent être diminuées par la prise de CoAmox Acino au début d'un repas.

Peu fréquent : dyspepsie, perte d'appétit, pression gastrique, flatulence.

Rare : glossite, stomatite.

Très rare : colite provoquée par des antibiotiques (y compris colite pseudomembraneuse et colite hémorragique).

Il y a des rapports faisant état d'une coloration superficielle des dents chez des enfants, après l'usage de la suspension. Une bonne hygiène bucco-dentaire permettrait d'éviter l'apparition d'une coloration dentaire, car celle-ci peut habituellement être éliminée par le nettoyage des dents.

Langue noire pileuse (seulement après utilisation des formes orales).

Une étude de cohorte portant sur 576 enfants de neuf ans a révélé que l'administration d'amoxicilline entre 0 et 9 mois augmente significativement le risque d'une fluorose au niveau des incisives maxillaires définitives.

La fluorose peut se manifester sous forme de rayures blanches, d'une coloration gênante sur le plan cosmétique, de stries dans l'émail dentaire, voire même de déformations dentaires.

Données obtenues à partir d'études cliniques

Très fréquent : selles molles.

Fréquent : douleurs abdominales.

Affections hépatobiliaires

Peu fréquent : une élévation modérée de l'AST et/ou de l'ALT a été observée chez des patients recevant CoAmox Acino. Elévation transitoire des lactates déshydrogénases et des phosphatases alcalines.

Rare : hépatite et ictère cholestatique.

Ce risque semble légèrement accru chez les patients traités sur une longue durée ou ayant un âge ≥ 65 ans, ainsi que chez les hommes. Ce type d'effets indésirables a été extrêmement rarement signalé chez l'enfant. L'incidence de ces effets indésirables est environ 5 fois plus élevée avec CoAmox Acino qu'avec l'amoxicilline seule.

CoAmox Acino™	RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT	Page : 13 No de pages : 21 Réf. : 10.2009
----------------------	---	---

Les signes et symptômes se manifestent habituellement pendant ou peu après le traitement, mais il arrive qu'ils ne soient constatés, dans des cas isolés, que quelques semaines après la fin du traitement ; ils sont généralement réversibles. Les incidents hépatiques peuvent être graves et, dans des circonstances extrêmement rares, entraîner le décès du patient. Ces cas n'ont été observés pratiquement que chez des patients qui souffraient préalablement d'une maladie grave ou avaient pris simultanément des médicaments ayant un potentiel d'effets indésirables hépatiques connu.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Peu fréquent : éruption cutanée (sous forme d'exanthème maculo-papuleux ou morbilliforme) et érythème, prurit, urticaire.

Rare : érythème polymorphe.

Très rare : syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique, dermatite bulleuse exfoliative, pustulose exanthémateuse aiguë généralisée (PEAG).

Le traitement doit être interrompu dès l'apparition d'une réaction d'hypersensibilité sous forme de dermatite.

Affections du rein et des voies urinaires

Très rare : néphrite interstitielle, cristallurie, insuffisance rénale avec hausse de l'azote uréique sanguin et de la créatinine sérique.

4.9 Surdosage

Un surdosage peut déclencher des symptômes gastro-intestinaux et un déséquilibre hydro-électrolytique. Le traitement est symptomatique : charbon activé et apport liquidien.

CoAmox Acino peut être extrait de l'organisme par hémodialyse.

En cas de surdosage massif d'amoxicilline, notamment après administration parentérale, les concentrations urinaires d'amoxicilline peuvent être très élevées.

Des cristaux d'amoxicilline ainsi qu'une insuffisance rénale aiguë associée ont été rapportés (voir rubrique 4.4).

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : antibactériens à usage systémique ;
combinaison de pénicillines incluant les
inhibiteurs des β -lactamases

Code ATC : J01C R02

Version : CoAmo_FCT_ORO_SmPC_f_06
Source : Swissmedic FI Text Co-Amoxi-Mepha Lactab und dispergierbare Tabl. d_current at 10.2009 &
Swissmedic FI Text Co-Amoxi-Mepha Suspensions 457_156.25_312.5_d_current at 10.2009 + adaptations due to
strength of tablet + name change to "CoAmox Acino" in the frame of Acino rebranding + update storage conditions
fct & susp.457
remplace : CoAmo_FCT_ORO_SmPC_f_05

CoAmox Acino™	RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT	Page : 14 No de pages : 21 Réf. : 10.2009
----------------------	---	---

Mécanisme d'action

CoAmox Acino est un antibiotique bactéricide. L'amoxicilline est une aminopénicilline semi-synthétique du groupe des antibiotiques β -lactames, dotée d'un effet bactéricide sur les germes Gram positifs et négatifs. L'effet bactéricide de l'amoxicilline repose sur l'inhibition de la synthèse des membranes bactériennes par blocage des transpeptidases. L'amoxicilline est acido-résistante, mais sensible aux pénicillinases.

L'acide clavulanique est un β -lactame doté d'une faible activité antibactérienne contre quelques souches de pathogènes. Son principal effet réside dans l'activité inhibitrice qu'il exerce sur de nombreux types de β -lactamases.

Parmi les β -lactamases inhibées par l'acide clavulanique figurent les β -lactamases des staphylocoques ainsi que de nombreuses β -lactamases induites par les chromosomes et les plasmides de germes Gram négatifs dont *Haemophilus influenzae*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* et de germes anaérobies tels que *Bacteroides fragilis*. Cette inhibition protège l'amoxicilline de sa destruction par les β -lactamases et lui permet ainsi d'obtenir un effet antibiotique maximum.

L'association de l'amoxicilline et de l'acide clavulanique a pour effet de sensibiliser à l'amoxicilline de nombreux germes qui lui étaient résistants parce qu'ils produisaient de la β -lactamase. Cette synergie d'effets est observée à des concentrations d'acide clavulanique qui peuvent être atteintes dans l'organisme après administration parentérale ou orale.

Pharmacodynamie

Spectre d'action

	CMI (mg/l) pour CoAmox Acino*		
	< 0,5	0,51–4,0	4,1–16
<u>Gram positif aérobies</u>			
<i>Staphylococcus aureus</i> ** (bêta)	x	0	
<i>Staphylococcus epidermidis</i> **	x	0	
<i>Streptococcus pyogenes</i>	0		
<i>Streptococcus viridans</i>	0		
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	0		
<i>Streptococcus faecalis</i> (Enterococcus)	0		
<i>Listeria monocytogenes</i>	0		
<u>Gram positif anaérobies</u>			
<i>Clostridium</i> spp.	0		

Version : CoAmo_FCT_ORO_SmPC_f_06

Source : Swissmedic FI Text Co-Amoxi-Mepha Lactab und dispergierbare Tabl. d_current at 10.2009 &

Swissmedic FI Text Co-Amoxi-Mepha Suspensions 457_156.25_312.5_d_current at 10.2009 + adaptations due to strength of tablet + name change to "CoAmox Acino" in the frame of Acino rebranding + update storage conditions fct & susp.457

remplace : CoAmo_FCT_ORO_SmPC_f_05

CoAmox Acino™	RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT	Page : 15 No de pages : 21 Réf. : 10.2009
----------------------	---	---

Peptococcus spp. 0
Peptostreptococcus 0

Gram négatif aérobies

<i>Neisseria meningitidis</i>	0		
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> (bêta)		0	
<i>Moraxella catarrhalis</i> (bêta)	0		
<i>Haemophilus influenzae</i> (bêta)		0	
<i>Escherichia coli</i> (bêta)		x	0
<i>Salmonella</i> spp.		x	0
<i>Shigella</i> spp.		x	0
<i>Klebsiella</i> spp. (bêta)		x	0
<i>Proteus mirabilis</i> (bêta)	x	0	
<i>Proteus vulgaris</i> (bêta)		x	0
<i>Helicobacter pylori</i>	0		
<i>Campylobacter jejuni</i>			0
<i>Yersinia enterocolitica</i>			x

Gram négatif anaérobies

<i>Bacteroides fragilis</i> (bêta)	x	0
<i>Fusobacterium</i> spp.	x	0

* résultat pour l'amoxicilline, ratio 2:1

** sans staphylocoques résistants à la méthicilline

(bêta) = y compris les souches productrices de β -lactamase

x = 50 % des souches sensibles

0 = 90 % des souches sensibles

Germes résistants

Staphylocoques résistants à la méthicilline, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia*, *Providencia*, *Morganella morganii*, *Citrobacter*, *Enterobacter*, *Proteus rettgeri*, mycobactéries, *Acinetobacter*.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

L'amoxicilline et l'acide clavulanique sont bien absorbés au niveau intestinal. Il est recommandé de prendre ce médicament au début d'un repas pour que l'absorption soit maximale. Les courbes d'absorption de ces deux composants sont identiques ; les pics de concentration plasmatique de l'amoxicilline et de l'acide clavulanique sont atteints environ 1-1½ heures après administration orale. Ils se situent aux environs de 5 mg/l (amoxicilline) et 3 mg/l (acide clavulanique) après la prise d'un comprimé à 375 mg (250/125).

Version : CoAmo_FCT_ORO_SmPC_f_06

Source : Swissmedic FI Text Co-Amoxi-Mepha Lactab und dispergierbare Tabl. d_current at 10.2009 &

Swissmedic FI Text Co-Amoxi-Mepha Suspensions 457_156.25_312.5_d_current at 10.2009 + adaptations due to strength of tablet + name change to "CoAmox Acino" in the frame of Acino rebranding + update storage conditions fct & susp.457

remplace : CoAmo_FCT_ORO_SmPC_f_05

CoAmox Acino™	RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT	Page : 16 No de pages : 21 Réf. : 10.2009
----------------------	---	--

Les taux d'absorption sont généralement de 80 % pour l'amoxicilline et de 70 % pour l'acide clavulanique.

Distribution

La liaison aux protéines plasmatiques est d'environ 18 % pour l'amoxicilline et de 25 % pour l'acide clavulanique. Les volumes de distribution sont de 22 litres pour l'amoxicilline et de 16 litres pour l'acide clavulanique.

Parce que les concentrations sériques d'amoxicilline et d'acide clavulanique sont élevées après administration orale de CoAmox Acino, une bonne pénétration de ces antibiotiques dans les liquides de l'organisme peut être attendue.

Des concentrations thérapeutiques des deux principes actifs ont été mesurées dans le tissu abdominal, la vésicule biliaire, la peau, les tissus adipeux et musculaires, de même que dans les liquides de l'organisme suivants : liquide synovial, péritonéal et pleural, bile, expectorations, pus.

Les deux principes actifs traversent le placenta ; les études sur la reproduction animale n'ont révélé aucun effet indésirable ; l'expérience clinique chez l'être humain est limitée.

Les concentrations d'amoxicilline dans le lait maternel sont minimales. Des traces d'acide clavulanique ont également été décelées dans le lait maternel. A l'exception du risque de réaction d'hypersensibilité lié à cette voie d'excrétion, aucun effet toxique sur le nourrisson n'est connu.

Métabolisme

L'amoxicilline est transformée à raison de 10-25 % en acide pénicilloïque inactif, qui est éliminé par les reins. 35-60 % de l'acide clavulanique est transformé en métabolites inactifs.

Elimination

L'amoxicilline et l'acide clavulanique sont éliminés essentiellement par les reins. Six heures après une prise orale, environ 60-70% de l'amoxicilline et 40-65 % de l'acide clavulanique ingérés sont éliminés, toujours sous forme active.

La demi-vie d'élimination de l'amoxicilline et de l'acide clavulanique est d'environ 1-1½ heures chez les sujets dont la fonction rénale est normale.

Cinétique dans des populations particulières de patients

L'élimination rénale des deux principes actifs est différée en cas d'insuffisance rénale ; la posologie doit donc être adaptée en conséquence. Les concentrations plasmatiques des deux principes actifs sont fortement abaissées par l'hémodialyse.

5.3 Données de sécurité préclinique

Version : CoAmo_FCT_ORO_SmPC_f_06
Source : Swissmedic FI Text Co-Amoxi-Mepha Lactab und dispergierbare Tabl. d_current at 10.2009 & Swissmedic FI Text Co-Amoxi-Mepha Suspensions 457_156.25_312.5_d_current at 10.2009 + adaptations due to strength of tablet + name change to "CoAmox Acino" in the frame of Acino rebranding + update storage conditions fct & susp.457
remplace : CoAmo_FCT_ORO_SmPC_f_05

CoAmox Acino™	RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT	Page : 17 No de pages : 21 Réf. : 10.2009
----------------------	---	---

Ni chez le rat, ni chez la souris l'administration de l'amoxicilline associée au clavulanate (2:1) ou du clavulanate seul n'a produit un effet sur la génération F0 en ce qui concerne le comportement d'accouplement, la fécondité, la gestation (développement embryo-fœtal inclus) ou le travail. Qui plus est, aucun effet indésirable sur le développement embryonnaire et fœtal, ni aucune répercussion sur la viabilité, la croissance, le développement, le comportement ou la fonction reproductive de la progéniture F1 n'ont été constatés.

De nombreux tests de génotoxicité ont été menés *in vitro* et *in vivo* pour évaluer les effets du sel potassique d'acide clavulanique, seul et en association avec l'amoxicilline (dans le rapport 1:2 ou 1:4). Ces tests ont permis d'évaluer des paramètres très différents. Les résultats obtenus permettent de conclure que l'administration d'amoxicilline ou d'acide clavulanique ne fait courir aucun risque de génotoxicité.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

	<i>Noyau du comprimé</i>	<i>Enrobage</i>
CoAmox Acino 1000	Silice colloïdale anhydre Crospovidone Croscarmellose sodique Stéarate de magnésium Cellulose microcristalline	Hydroxypropylcellulose Ethylcellulose Polysorbate 80 Citrate de triéthyle Dioxyde de titane (E171) Talc
	<i>Suspension</i>	
CoAmox Acino 156.25	Acide citrique anhydre Citrate de sodium Benzoate de sodium Cellulose microcristalline et carboxyméthylcellulose sodique Gomme xanthane Silice colloïdale anhydre Dioxyde de silicium Arôme de fraise Saccharine sodique Mannitol	

Version : CoAmo_FCT_ORO_SmPC_f_06

Source : Swissmedic FI Text Co-Amoxi-Mepha Lactab und dispergierbare Tabl. d_current at 10.2009 &
Swissmedic FI Text Co-Amoxi-Mepha Suspensions 457_156.25_312.5_d_current at 10.2009 + adaptations due to
strength of tablet + name change to "CoAmox Acino" in the frame of Acino rebranding + update storage conditions
fct & susp.457

remplace : CoAmo_FCT_ORO_SmPC_f_05

CoAmox Acino™	RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT	Page : 18 No de pages : 21 Réf. : 10.2009
----------------------	---	--

CoAmox Acino 312.5	Acide citrique anhydre Citrate de sodium Benzoate de sodium Cellulose microcristalline et carboxyméthylcellulose sodique Gomme xanthane Silice colloïdale anhydre Dioxyde de silicium Arôme de cerise sauvage Saccharine sodique Mannitol
CoAmox Acino 457	Acide citrique anhydre Citrate de sodium Cellulose microcristalline et carboxyméthylcellulose sodique Gomme xanthane Silice colloïdale anhydre Dioxyde de silicium Arôme de caramel Arôme d'orange Arôme de framboise Saccharine sodique Cellulose microcristalline

6.2 Incompatibilités

Incompatibilités

Sans objet.

Influence sur les méthodes de diagnostic

Les résultats du dosage de l'estriol chez les femmes enceintes peuvent être faussés.

Comme la concentration urinaire d'amoxicilline est élevée, le dosage du glucose par des méthodes chimiques (solution de Benedict ou de Fehling et Clinistix) peut être influencé (résultats faussement positifs). Il est donc recommandé de doser le glucose par des méthodes enzymatiques (glucose-oxydase) (Dextrostix, Diastix ou Clinistix).

Le test de Coombs direct peut fournir un résultat positif, sans toutefois qu'une hémolyse ne survienne.

Version : CoAmo_FCT_ORO_SmPC_f_06 Source : Swissmedic FI Text Co-Amoxi-Mepha Lactab und dispergierbare Tabl. _d_current at 10.2009 & Swissmedic FI Text Co-Amoxi-Mepha Suspensions 457_156.25_312.5_d_current at 10.2009 + adaptations due to strength of tablet + name change to "CoAmox Acino" in the frame of Acino rebranding + update storage conditions fct & susp.457 remplace : CoAmo_FCT_ORO_SmPC_f_05
--

CoAmox Acino™	RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT	Page : 19 No de pages : 21 Réf. : 10.2009
----------------------	---	---

Lors d'une chromatographie des acides aminés dans les urines, l'amoxicilline ou ses produits de dégradation peuvent provoquer une réaction positive à la ninhydrine.

Des interférences sont possibles lors des dosages urinaires et sériques des protéines totales par des réactions colorimétriques (réaction d'Ehrlich à la ninhydrine).

Une réaction colorée faussement positive est possible lors des mesures de la glycosurie.

Lors de la détermination du taux sérique d'acide urique par la méthode au chélate de cuivre, les résultats peuvent être faussement augmentés. Par contre, l'amoxicilline n'affecte pas le dosage de l'acide urique par le phosphotungstène et l'uricase.

6.3 Durée de conservation

CoAmox Acino 1000 Lactab

2 ans.

CoAmox Acino 156.25/312.5/457 Suspension

Poudre sèche 2 ans.

Suspension reconstituée 7 jours.

6.4 Précaution particulières de conservation

CoAmox Acino 1000 Lactab/457 Suspension A conserver à une température ne dépassant pas 30 ° C.

Les suspensions reconstituées doivent être conservées au réfrigérateur (2-8°C) jusqu'à 7 jours.

CoAmox Acino 156.25/312.5Suspension

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

Les suspensions reconstituées doivent être conservées au réfrigérateur (2-8°C) jusqu'à 7 jours

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

CoAmox Acino 1000 Lactab

Les comprimés pelliculés sont conditionnés sous plaquettes thermoformées d'aluminium/aluminium.

Emballages de 12 comprimés pelliculés.

CoAmox Acino 156.25 Suspension

CoAmox Acino™	RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT	Page : 20 No de pages : 21 Réf. : 10.2009
----------------------	---	---

La poudre est conditionnée dans un flacon en verre ambré fermé avec un capuchon à vis en aluminium.

Emballages avec un flacon de poudre sèche pour la préparation de 100 ml de suspension, seringue doseuse graduée en ml jusqu'à 5 ml ou en $\frac{1}{4}$, $\frac{1}{2}$, $\frac{3}{4}$, 1 seringue.

CoAmox Acino 312.5 Suspension

La poudre est conditionnée dans un flacon en verre ambré fermé avec un capuchon à vis en aluminium.

Emballages avec un flacon de poudre sèche pour la préparation de 100 ml de suspension, seringue doseuse graduée en 0,5 ml jusqu'à 5 ml.

CoAmox Acino 457 Suspension

La poudre est conditionnée dans un flacon en verre ambré fermé avec un capuchon à vis en plastique avec scellé.

Emballages avec un flacon de poudre sèche pour la préparation de 70 ml de suspension, seringue doseuse graduée en 0,5 ml jusqu'à 5 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Préparation des suspensions

Les suspensions sont normalement préparées par le pharmacien.

CoAmox Acino 156.25 Suspension (125/31.25 mg)

Agitez le flacon pour décompacter la poudre. Remplir avec précaution le flacon d'eau du robinet (86 ml) jusqu'à la marque annulaire. Bien agiter le flacon et laisser reposer un instant. Si nécessaire, rajouter de l'eau jusqu'à la marque annulaire. On obtient ainsi 100 ml de suspension prête à l'emploi. Agiter le flacon avant chaque emploi.

Une seringue doseuse de 2,5 ml = 78,1 mg de principes actifs (62,5 mg d'amoxicilline, 15,6 mg d'acide clavulanique). Une seringue doseuse de 5 ml = 156,25 mg de principes actifs (125 mg d'amoxicilline, 31,25 mg d'acide clavulanique).

CoAmox Acino 312.5 Suspension (250/62.5 mg)

Agitez le flacon pour décompacter la poudre. Remplir avec précaution le flacon d'eau du robinet (85 ml) jusqu'à la marque annulaire. Bien agiter le flacon et laisser reposer un instant. Si nécessaire, rajouter de l'eau jusqu'à la marque annulaire. On obtient ainsi 100 ml de suspension prête à l'emploi. Agiter le flacon avant chaque emploi.

Version : CoAmo_FCT_ORO_SmPC_f_06

Source : Swissmedic FI Text Co-Amoxi-Mepha Lactab und dispergierbare Tabl. d_current at 10.2009 & Swissmedic FI Text Co-Amoxi-Mepha Suspensions 457_156.25_312.5_d_current at 10.2009 + adaptations due to strength of tablet + name change to "CoAmox Acino" in the frame of Acino rebranding + update storage conditions fct & susp.457

remplace : CoAmo_FCT_ORO_SmPC_f_05

CoAmox Acino™	RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT	Page : 21 No de pages : 21 Réf. : 10.2009
----------------------	---	---

Une seringue doseuse de 2,5 ml = 156,25 mg de principes actifs (125 mg d'amoxicilline, 31,25 mg d'acide clavulanique). Une seringue doseuse de 5 ml = 312,5 mg de principes actifs (250 mg d'amoxicilline, 62,5 mg d'acide clavulanique).

CoAmox Acino 457 Suspension (400/57 mg)

Agitez le flacon pour décompacter la poudre. Remplir avec précaution le flacon d'eau du robinet (62 ml) jusqu'au trait sur l'étiquette. Bien agiter le flacon et laisser reposer un instant. Si nécessaire, rajouter de l'eau jusqu'au trait sur l'étiquette. On obtient ainsi 70 ml de suspension prête à l'emploi. Agiter le flacon avant chaque emploi.

Une seringue doseuse de 2,5 ml = 228,5 mg de principes actifs (200 mg d'amoxicilline, 28,5 mg d'acide clavulanique). Une seringue doseuse de 5 ml = 457 mg de principes actifs (400 mg d'amoxicilline, 57 mg d'acide clavulanique).

Élimination des médicaments non utilisés ou périmés

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Octobre 2009.