



RETROUVEZ VOTRE SANTÉ

AMOXICLA-M

ANTIBIOTIQUE A LARGE SPECTRE PUISSANT ET EFFICACE



Remède pour otites et infections
bactériennes des voies respiratoires
et urogénitales

Utilisation préventive
et curative

Flacon + ampoule
de solvant



MULTI-G[®]
MÉDICAMENTS DE QUALITÉ POUR TOUS

Distribué par:
Multi-G bvba
Belgique
www.multi-g.com

1. DÉNOMINATION: AMOXICLA-M

2. COMPOSITION

Amoxicilline (Sous forme d'amoxicilline sodique) 1 g
Acide clavulanique
(Sous forme de clavulanate de potassium) 200 mg
Pour 1 flacon. Contient une ampoule d'eau pour injection.

3. FORME

Poudre pour solution injectable.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1. Indications

Elles procèdent de l'activité antibactérienne, limitées aux infections dues aux germes reconnus sensibles, notamment à certaines situations où les espèces bactériennes responsables de l'infection peuvent être multiples et/ou résistantes aux antibiotiques actuellement disponibles, tout particulièrement dans les indications suivantes:

- respiratoires basses,
- O.R.L.,
- gynécologiques,
- digestives et intra-abdominales, en particulier péritonites,
- rénales et urogénitales,
- septicémiques, endocardiques,
- cutanées et des tissus mous,
- ostéoarticulaires, à l'exclusion des méningites.

Ce médicament est indiqué chez l'adulte en prophylaxie des infections post-opératoires:

- des gastrostomies endoscopiques percutanées,
- des cholécystectomies,
- en chirurgie digestive sous-mésocolique,
- en chirurgie carcinologique ORL avec ouverture du tractus oropharyngé.

4.2. Posologie et Mode d'Administration - Adultes

Posologie: Chez les sujets aux fonctions rénales normales

- Posologie usuelle: 1 g, 2 à 4 fois par jour en I.V. directe très lent ou en perfusion rapide.
- Dans les septicémies et les infections sévères, 6 g/jour et même jusqu'à 12 g/jour, SANS JAMAIS DÉPASSER POUR L'ADULTE: 200 mg d'acide clavulanique par injection et 1 200 mg d'acide clavulanique par jour:
 - * Jusqu'à 6 g/jour, utiliser le dosage 1 g/200 mg.
 - * de 6 g à 12 g/jour, utiliser le dosage 2 g/200 mg.
- Prophylaxie des infections post-opératoires en chirurgie:
 - * une dose unique de 2 g/200 mg (ou 1 g/200 mg + 1 g amoxicilline) à l'induction anesthésique
 - * suivie d'une réinjection d'une dose de 1 g/200 mg si l'intervention dure plus de 4 heures.

Pour la chirurgie digestive, la durée de l'antibioprophylaxie n'excédera pas celle de l'intervention. Dans le cas des gastrostomies endoscopiques percutanées, la durée de l'intervention n'excédant pas 2 heures, aucune réinjection n'est nécessaire.

Par contre, pour la chirurgie carcinologique ORL, l'antibioprophylaxie peut durer 24 heures parfois, mais jamais plus de 48 heures selon une administration de 1 gramme 2 à 4 fois par jour.

Chez les sujets insuffisants rénaux

Clairance de la créatinine	Schéma posologique
supérieure à 30 ml/min.	Pas d'adaptation posologique nécessaire.
entre 10 et 30 ml/min.	Dose initiale 1 g, puis 500 mg toutes les 12 heures, soit ½ flacon de 1 g/200 mg.
inférieure à 10 ml/min.	Dose initiale 1 g, puis 500 mg/jour.

Mode d'administration:

Voie intraveineuse stricte. Lors de la mise en solution, on peut observer une légère coloration rosée transitoire qui vire au jaune pâle, ou une faible opalescence. La poudre doit être remise en solution dans de l'eau pour préparations injectables ou une solution injectable de chlorure de sodium à 0,9%.

Ne pas utiliser comme solvant: les solutions injectables à base de glucose, de bicarbonate de sodium ou de dextran.

Il est vivement déconseillé de mélanger ce produit dans la même seringue ou dans le même flacon de perfusion à un autre produit.

Ne pas administrer plus de 1 g/200 mg en IV directe.

Pour administrer 2 g/200 mg par perfusion, utiliser le dosage 2 g/200 mg.

Flacon	Mode d'administration	Volume de reconstitution	Délai maximum entre reconstitution et fin d'administration
1 g/200 mg Adulte	I.V. directe très lente: 3 min.	20 ml	15 min.
	Perfusion de 30 min.	50 ml	60 min.

Pour une injection IV directe: dissoudre la poudre du flacon à l'aide de 20 ml d'eau pour préparations injectables, ce volume de solvant correspond exclusivement à une injection I.V. directe.

En cas d'administration en perfusion: la reconstitution dans le volume définitif (50 ml) doit être immédiatement consécutive à la dissolution de la poudre dans le flacon.

En cas d'administration de doses élevées d'amoxicilline:

- il convient d'apporter un volume de liquide suffisant pour assurer une diurèse convenable,
- chez les malades ayant une sonde urétrale, il est recommandé d'en vérifier régulièrement le fonctionnement car à température ambiante, l'amoxicilline, si elle atteint de fortes concentrations urinaires, risque de précipiter dans la sonde.

4.3. Contre-Indications

Ce médicament NE DOIT JAMAIS ÊTRE UTILISÉ en cas de:

- allergie aux antibiotiques de la famille des bêta-lactamines: tenir compte du risque d'allergie croisée avec les antibiotiques du groupe des céphalosporines,
- allergie à l'un des constituants du médicament,
- antécédent d'atteinte hépatique liée à l'association amoxicilline/acide clavulanique.

4.4. Mise en Garde

Toute manifestation allergique impose l'arrêt du traitement et la mise en place d'un traitement adapté. Devant des antécédents d'allergie typique à ces produits, la contre-indication est formelle. Proscrire lorsque le sujet est un allergique connu aux céphalosporines.

4.5 Interactions avec des autres médicaments

Associations déconseillées

• Méthotrexate

Augmentation des effets et de la toxicité hématologique du méthotrexate par inhibition de la sécrétion tubulaire rénale par les pénicillines.

Associations à prendre en compte

- **Allopurinol** (et par extrapolation, autres inhibiteurs de l'uricosynthèse): Risque accru de réactions cutanées.

4.6. Fertilité/Grossesse/Allaitement

Grossesse

En clinique, les études épidémiologiques n'ont pas mis en évidence d'effet malformatif ou fœtotoxique.

4.7. Surdosage

Les manifestations de surdosage peuvent être neuropsychiques, rénales (cristallurie) et digestive. Le traitement en est symptomatique en surveillant particulièrement l'équilibre hydroélectrolytique. L'amoxicilline et l'acide clavulanique peuvent être éliminés par hémodialyse.

5. DONÉES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés Pharmacodynamiques

Ce médicament est une formulation associant l'amoxicilline et l'acide clavulanique, ce dernier inhibant rapidement et irréversiblement la plupart des bêta-lactamases produites par des bactéries à Gram positif et à Gram négatif.

5.2. Durée de conservation

Avant reconstitution: 2 ans.

Après reconstitution: le produit doit être utilisé immédiatement.

Le temps maximum entre la reconstitution et la fin de l'administration ne doit pas dépasser 15 minutes pour l'injection et 60 minutes pour la perfusion.

CECI EST UN MÉDICAMENT.

NE JAMAIS LAISSER LES MÉDICAMENTS À LA PORTEE DES ENFANTS

Contact :



Prix cession : _____

Prix public : _____