

### **Annexe III**

#### **Résumé des caractéristiques du produit, étiquetage et notice**

Remarque :

Ces Résumés des Caractéristiques du Produit, étiquetage et notice font suite à la procédure d'arbitrage à laquelle cette décision de la Commission se réfère.

L'information produit peut être mise à jour en conséquence par les Autorités compétentes nationales des Etats Membres en liaison avec l'Etat Membre de Référence, selon les procédures décrites au Chapitre 4 du Titre III de la Directive 2001/83/CE.

## **RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Amoxil et noms associées (voir Annexe I) 250 mg, gélules  
Amoxil et noms associées (voir Annexe I) 500 mg, gélules  
Amoxil et noms associées (voir Annexe I) 750 mg, comprimés dispersibles  
Amoxil et noms associées (voir Annexe I) 1 g comprimés dispersibles  
Amoxil et noms associées (voir Annexe I) 125 mg/1,25 ml, poudre pour suspension buvable  
Amoxil et noms associées (voir Annexe I) 125 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable  
Amoxil et noms associées (voir Annexe I) 250 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable  
Amoxil et noms associées (voir Annexe I) 500 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable  
Amoxil et noms associées (voir Annexe I) 250 mg, poudre pour suspension buvable en sachet  
Amoxil et noms associées (voir Annexe I) 500 mg, poudre pour suspension buvable en sachet  
Amoxil et noms associées (voir Annexe I) 1 g, poudre pour suspension buvable en sachet  
Amoxil et noms associées (voir Annexe I) 3 g, poudre pour suspension buvable en sachet  
Amoxil et noms associées (voir Annexe I) 250 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion  
Amoxil et noms associées (voir Annexe I) 500 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion  
Amoxil et noms associées (voir Annexe I) 1 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion  
Amoxil et noms associées (voir Annexe I) 2 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion

[Voir annexe I - A compléter au niveau national]

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

### **250 mg, gélules**

Chaque gélule contient 250 mg d'amoxicilline sous forme d'amoxicilline trihydratée.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### **500 mg, gélules**

Chaque gélule contient 500 mg d'amoxicilline sous forme d'amoxicilline trihydratée.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### **750 mg, comprimés dispersibles**

Chaque comprimé dispersible contient 750 mg d'amoxicilline sous forme d'amoxicilline trihydratée.

#### Excipient à effet notoire :

Contient 15 mg d'aspartam (E951) par comprimé.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### **1 g, comprimés dispersibles**

Chaque comprimé dispersible contient 1 g d'amoxicilline sous forme d'amoxicilline trihydratée.

#### Excipient à effet notoire :

Contient 20 mg d'aspartam (E951) par comprimé.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### **125 mg/1,25 ml, poudre pour suspension buvable (flacons)**

Chaque dose de 1,25 ml de suspension buvable reconstituée contient 125 mg d'amoxicilline sous forme d'amoxicilline trihydratée (100 mg par ml).

Excipients à effet notoire :

Contient 4 mg d'aspartam par dose de 1,25 ml (3,2 mg par ml).  
Contient 2 mg de benzoate de sodium par dose de 1,25 ml (1,6 mg par ml).  
Contient de la maltodextrine (glucose).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

**125 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable (flacons)**

Chaque dose de 5 ml de suspension buvable reconstituée contient 125 mg d'amoxicilline (25 mg par ml) sous forme d'amoxicilline trihydratée.

Excipients à effet notoire :

Contient 16 mg d'aspartam (E951) par dose de 5 ml (3,2 mg par ml).  
Contient 8,5 mg de benzoate de sodium par dose de 5 ml (1,7 mg par ml).  
Contient de la maltodextrine (glucose).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

**250 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable (flacons)**

Chaque dose de 5 ml de suspension buvable reconstituée contient 250 mg d'amoxicilline (50 mg par ml) sous forme d'amoxicilline trihydratée.

Excipients à effet notoire :

Contient 16 mg d'aspartam (E951) par dose de 5 ml (3,2 mg par ml).  
Contient 8,5 mg de benzoate de sodium par dose de 5 ml (1,7 mg par ml).  
Contient de la maltodextrine (glucose).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

**500 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable (flacons)**

Chaque dose de 5 ml de suspension buvable reconstituée contient 500 mg d'amoxicilline (100 mg par ml) sous forme d'amoxicilline trihydratée.

Excipients à effet notoire :

Contient 16 mg d'aspartam (E951) par dose de 5 ml (3,2 mg par ml).  
Contient 8,5 mg de benzoate de sodium par dose de 5 ml (1,7 mg par ml).  
Contient de la maltodextrine (glucose).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

**250 mg, poudre pour suspension buvable (sachets)**

Chaque sachet contient 250 mg d'amoxicilline sous forme d'amoxicilline trihydratée.

Excipients à effet notoire :

Contient 16 mg d'aspartam (E951) par sachet.  
Contient 850 mg de lactose monohydraté par sachet.  
Contient de la maltodextrine (glucose).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

**500 mg, poudre pour suspension buvable (sachets)**

Chaque sachet contient 500 mg d'amoxicilline sous forme d'amoxicilline trihydratée.

Excipients à effet notoire :

Contient 32 mg d'aspartam (E951) par sachet.

Contient 1,7 g de lactose monohydraté par sachet.

Contient de la maltodextrine (glucose).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

**1 g, poudre pour suspension buvable (sachets)**

Chaque sachet contient 1 g d'amoxicilline sous forme d'amoxicilline trihydratée.

Excipients à effet notoire :

Contient 25 mg d'aspartam (E951) par sachet.

Contient de la maltodextrine (glucose).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

**3 g, poudre pour suspension buvable (sachets)**

Chaque sachet contient 3 g d'amoxicilline sous forme d'amoxicilline trihydratée.

Excipients à effet notoire :

Contient 4,7 g de sorbitol (E420) par sachet.

Contient de la maltodextrine (glucose).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

**250 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion**

Chaque flacon contient 250 mg d'amoxicilline sous forme d'amoxicilline sodique.

Excipient à effet notoire :

16 mg de sodium (0,68 mmol) par flacon.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

**500 mg, poudre pour solution injectable/ pour perfusion**

Chaque flacon contient 500 mg d'amoxicilline sous forme d'amoxicilline sodique.

Excipient à effet notoire :

32 mg de sodium (1,37 mmol) par flacon.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

**1 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion**

Chaque flacon contient 1 g d'amoxicilline sous forme d'amoxicilline sodique.

Excipient à effet notoire :

63 mg de sodium (2,74 mmol) par flacon.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

**2 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion**

Chaque flacon contient 2 g d'amoxicilline sous forme d'amoxicilline sodique.

Excipient à effet notoire :

126 mg de sodium (5,47 mmol) par flacon.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

**250 mg, gélules**

Gélules

Gélules jaune et rouge, imprimées 'GS LEX'.

**500 mg, gélules**

Gélules

Gélules jaune et rouge, imprimées 'GS JVL'.

**750 mg, comprimés dispersibles**

Comprimés dispersibles

Comprimés de forme ovale, blanc à blanc-cassé, avec barres de cassure, gravés "SB 2333" sur une face et "750 mg" sur l'autre face. La barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé, elle ne le divise pas en doses égales.

**1 g, comprimés dispersibles**

Comprimés dispersibles

Comprimés de forme ovale, blanc à blanc-cassé, avec une barre de cassure, gravés "1 g". La barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé, elle ne le divise pas en doses égales.

**125 mg/1,25 ml, poudre pour suspension buvable (flacons)**

Poudre pour suspension buvable.

Poudre blanche avec des grains jaunâtres.

**125 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable (flacons)**

Poudre pour suspension buvable.

Poudre blanche avec des grains jaunâtres.

**250 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable (flacons)**

Poudre pour suspension buvable.

Poudre blanche avec grains jaunâtres.

**500 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable (flacons)**

Poudre pour suspension buvable.

Poudre blanche avec grains jaunâtres.

**250 mg, poudre pour suspension buvable (sachets)**

Poudre pour suspension buvable.

Poudre blanche avec grains jaunâtres.

**500 mg, poudre pour suspension buvable (sachets)**

Poudre pour suspension buvable.

Poudre blanche avec grains jaunâtres.

**1 g, poudre pour suspension buvable (sachets)**

Poudre pour suspension buvable.

Poudre blanche avec grains jaunâtres.

**3 g, poudre pour suspension buvable (sachets)**

Poudre pour suspension buvable.

Poudre blanche à blanche cassée.

**250 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion**

Poudre pour solution injectable/pour perfusion.

Flacons contenant une poudre stérile de couleur blanche à blanc-cassé.

**500 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion**

Poudre pour solution injectable/pour perfusion.

Flacons contenant une poudre stérile de couleur blanche à blanc-cassé.

**1 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion**

Poudre pour solution injectable/pour perfusion.

Flacons contenant une poudre stérile de couleur blanche à blanc-cassé.

**2 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion**

Poudre pour solution injectable/pour perfusion.

Flacons contenant une poudre stérile de couleur blanche à blanc-cassé.

## **4. DONNEES CLINIQUES**

### **4.1 Indications thérapeutiques**

Amoxil est indiqué dans le traitement des infections suivantes chez l'adulte et l'enfant (voir rubriques 4.2, 4.4 et 5.1) :

**Indications orales**

- Sinusite bactérienne aiguë
- Otite moyenne aiguë
- Angine/pharyngite documentée à streptocoque
- Exacerbations aiguës de bronchite chronique
- Pneumonie communautaire
- Cystite aiguë
- Bactériurie asymptomatique gravidique
- Pyélonéphrite aiguë
- Fièvre typhoïde et paratyphoïde
- Abscess dentaire avec cellulite
- Infections articulaires sur prothèses
- Éradication de *Helicobacter pylori*
- Maladie de Lyme

Amoxil est aussi indiqué dans la prophylaxie de l'endocardite.

### **Indications parentérales**

- Infections O.R.L sévères (telles que mastoïdite, infections péri-amygdaliennes, épiglottite et sinusite lorsqu'elles sont accompagnées de signes et symptômes systémiques sévères)
- Exacerbations aiguës de bronchite chronique
- Pneumonie communautaire
- Cystite aiguë
- Pyélonéphrite aiguë
- Abscess dentaire sévère avec cellulite
- Infections articulaires sur prothèses
- Maladie de Lyme
- Méningite bactérienne
- Bactériémie associée, ou suspectée d'être associée à l'une des infections listées ci-dessus

Amoxil est aussi indiqué dans le traitement et la prophylaxie de l'endocardite.

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibiotiques.

## **4.2 Posologie et mode d'administration**

### **Posologie**

La dose d'Amoxil choisie pour traiter une infection particulière doit prendre en compte :

- Les pathogènes suspectés et leur sensibilité probable aux agents antibiotiques (voir rubrique 4.4)
- La sévérité et le foyer de l'infection
- L'âge, le poids et la fonction rénale du patient ; voir ci-dessous

La durée du traitement dépendra du type d'infection et de la réponse du patient au traitement, et doit généralement être la plus courte possible. Certaines infections imposent un traitement prolongé (voir rubrique 4.4 sur le traitement prolongé).

### **Voie orale :**

#### **Adultes et enfants ≥ 40 kg**

| <b>Indication*</b>                          | <b>Dose*</b>                                                                         |
|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Sinusite bactérienne aiguë                  | 250 mg à 500 mg toutes les 8 heures ou 750 mg à 1g toutes les 12 heures              |
| Bactériurie asymptomatique gravidique       |                                                                                      |
| Pyélonéphrite aiguë                         | Pour les infections sévères 750 mg à 1g toutes les 8 heures                          |
| Abscess dentaire avec cellulite             | Les cystites aiguës peuvent être traitées avec 3g deux fois par jour pendant un jour |
| Cystite aiguë                               |                                                                                      |
| Otite moyenne aiguë                         | 500 mg toutes les 8 heures, 750 mg à 1 g toutes les 12 heures                        |
| Angine/pharyngite documentée à streptocoque | Pour les infections sévères 750 mg à 1 g toutes les 8 heures pendant 10 jours        |
| Exacerbations aiguës de bronchite chronique |                                                                                      |
| Pneumonie communautaire                     | 500 mg à 1 g toutes les 8 heures                                                     |
| Fièvre typhoïde et paratyphoïde             | 500 mg à 2 g toutes les 8 heures                                                     |

|                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Infections articulaires sur prothèses                                                               | 500 mg à 1 g toutes les 8 heures                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Prophylaxie de l'endocardite                                                                        | 2 g par voie orale, une dose unique 30 à 60 minutes avant l'intervention                                                                                                                                                                                                                        |
| Éradication de <i>Helicobacter pylori</i>                                                           | 750 mg à 1 g deux fois par jour en association avec un inhibiteur de la pompe à protons (comme l'oméprazole ou le lansoprazole) et un autre antibiotique (comme la clarithromycine ou le métronidazole) pendant 7 jours                                                                         |
| Maladie de Lyme (voir rubrique 4.4)                                                                 | Phase précoce : 500 mg à 1 g toutes les 8 heures jusqu'à un maximum de 4 g/jour en doses fractionnées pendant 14 jours (10 à 21 jours)<br><br>Phase tardive (atteinte systémique) : 500 mg à 2 g toutes les 8 heures jusqu'à un maximum de 6 g/jour en doses fractionnées pendant 10 à 30 jours |
| *Il convient de tenir compte des recommandations thérapeutiques officielles pour chaque indication. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

### **Enfants < 40 kg**

Les enfants peuvent être traités par Amoxil sous forme de gélules, comprimés dispersibles, suspensions ou sachets.

Amoxil Suspension Pédiatrique est recommandée chez l'enfant de moins de 6 mois.

Pour les enfants pesant 40 kg ou plus, la posologie adulte doit être prescrite.

*Posologies recommandées:*

| <b>Indication<sup>+</sup></b>                                                                                                                                                                                                     | <b>Dose<sup>+</sup></b>                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sinusite bactérienne aiguë                                                                                                                                                                                                        | 20 à 90 mg/kg/jour en plusieurs prises*                                                                                                                                    |
| Otite moyenne aiguë                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                            |
| Pneumonie communautaire                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                            |
| Cystite aiguë                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                            |
| Pyélonéphrite aiguë                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                            |
| Abcès dentaire avec cellulite                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                            |
| Angine/pharyngite documentée à streptocoque                                                                                                                                                                                       | 40 à 90 mg/kg/jour en plusieurs prises *                                                                                                                                   |
| Fièvre typhoïde et paratyphoïde                                                                                                                                                                                                   | 100 mg/kg/jour en 3 prises                                                                                                                                                 |
| Prophylaxie de l'endocardite                                                                                                                                                                                                      | 50 mg/kg par voie orale, une dose unique 30 à 60 minutes avant l'intervention                                                                                              |
| Maladie de Lyme (voir rubrique 4.4)                                                                                                                                                                                               | Phase précoce : 25 à 50 mg/kg/jour en trois prises pendant 10 à 21 jours<br><br>Phase tardive (atteinte systémique) : 100 mg/kg/jour en trois prises pendant 10 à 30 jours |
| <sup>+</sup> Il convient de tenir compte des recommandations thérapeutiques officielles pour chaque indication.<br>*Le schéma posologique en deux prises par jour ne doit être envisagé que pour les posologies les plus élevées. |                                                                                                                                                                            |

### **Patients âgés**

Aucune adaptation posologique n'est considérée nécessaire.

### Patients insuffisants rénaux

| DFG (ml/min)                                                        | Adultes et enfants $\geq 40$ kg   | Enfants $<40$ kg#                                                     |
|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| supérieur à 30                                                      | aucune adaptation nécessaire      | aucune adaptation nécessaire                                          |
| 10 à 30                                                             | maximum 500 mg deux fois par jour | 15 mg/kg deux fois par jour<br>(maximum 500 mg deux fois<br>par jour) |
| inférieur à 10                                                      | maximum 500 mg/jour.              | 15 mg/kg en une seule prise par jour<br>(maximum 500 mg)              |
| # Dans la majorité des cas, le traitement parentéral est préférable |                                   |                                                                       |

### *Patients hémodialysés*

L'amoxicilline peut être éliminée de la circulation sanguine par hémodialyse.

|                                    | Hémodialyse                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Adultes et enfants<br>$\geq 40$ kg | 15 mg/kg/jour en une seule prise par jour.<br><br>Avant l'hémodialyse, une dose supplémentaire de 15 mg/kg doit être administrée. Afin de rétablir les concentrations du médicament dans la circulation, une autre dose de 15 mg/kg doit être administrée après l'hémodialyse. |

### *Patients sous dialyse péritonéale*

500 mg/jour d'amoxicilline au maximum.

### Patients insuffisants hépatiques

Utiliser avec précaution et surveiller la fonction hépatique régulièrement (voir rubriques 4.4 et 4.8).

### **Voie parentérale : Adultes et enfants $\geq 40$ kg**

| Indication*                                                                                                                                                                        | Dose*                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Infections O.R.L sévères (telles que mastoïdite, infections péri-amygdaliennes, épiglottite et sinusite lorsqu'elles sont accompagnées de signes et symptômes systémiques sévères) | 750 mg à 2 g toutes les 8 heures, ou 2 g toutes les 12 heures, au maximum 12 g/jour  |
| Exacerbations aiguës de bronchite chronique                                                                                                                                        |                                                                                      |
| Pneumonie communautaire                                                                                                                                                            |                                                                                      |
| Cystite aigüe                                                                                                                                                                      |                                                                                      |
| Pyélonéphrite aigüe                                                                                                                                                                |                                                                                      |
| Abcès dentaire sévère avec cellulite                                                                                                                                               |                                                                                      |
| Infections articulaires sur prothèses                                                                                                                                              | 750 mg à 2 g toutes les 8 heures, ou 2 g toutes les 12 heures, au maximum 12 g/ jour |
| Prophylaxie de l'endocardite                                                                                                                                                       | Une dose unique de 2 g 30 à 60 minutes avant l'intervention                          |

| <b>Indication*</b>                                                                                   | <b>Dose*</b>                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Traitement de l'endocardite                                                                          | 1 g à 2 g toutes les 4 à 6 heures, au maximum 12 g/jour       |
| Méningite bactérienne                                                                                | 1 g à 2 g toutes les 4 à 6 heures, au maximum 12 g/jour       |
| Maladie de Lyme (voir rubrique 4.4)                                                                  | Phase tardive (atteinte systémique) : 2 g toutes les 8 heures |
| Bactériémie associée, ou suspectée d'être associée à l'une des infections listées en rubrique 4.1    | 1 g à 2 g toutes les 4, 6 ou 8 heures, au maximum 12 g/jour   |
| * Il convient de tenir compte des recommandations thérapeutiques officielles pour chaque indication. |                                                               |

#### **Voie intramusculaire :**

Dose maximale par jour : 4 g/jour,

Dose maximale par prise : 1 g.

#### **Voie parentérale : Enfants < 40 kg**

| <b>Nourrissons &gt; 3 mois et enfants &lt; 40 kg</b><br><b>Indication*</b>                                                                                                         | <b>Dose*</b>                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Infections O.R.L sévères (telles que mastoïdite, infections péri-amygdaliennes, épiglottite et sinusite lorsqu'elles sont accompagnées de signes et symptômes systémiques sévères) | 20 à 200 mg/kg/jour administrés en 2 à 4 doses égales n'excédant pas 25 mg/kg ou perfusions jusqu'à 50 mg/kg par perfusion                                     |
| Pneumonie communautaire                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                |
| Cystite aigüe                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                |
| Pyélonéphrite aigüe                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                |
| Abcès dentaire sévère avec cellulite                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                |
| Prophylaxie de l'endocardite                                                                                                                                                       | 50 mg/kg en une dose unique 30 à 60 minutes avant l'intervention                                                                                               |
| Traitement de l'endocardite                                                                                                                                                        | 200 mg/kg/jour en 3 à 4 doses égales n'excédant pas 25 mg/kg ou perfusions jusqu'à 50 mg/kg par perfusion                                                      |
| Méningite bactérienne                                                                                                                                                              | 100 à 200 mg/kg/jour en 3 à 4 doses égales n'excédant pas 25 mg/kg ou perfusions jusqu'à 50 mg/kg par perfusion                                                |
| Maladie de Lyme (voir rubrique 4.4)                                                                                                                                                | Phase précoce : 25 à 50 mg/kg/jour en trois prises pendant 10 jours (10 à 21 jours)<br><br>Phase tardive (atteinte systémique) : 50 mg/kg/jour en trois prises |
| Bactériémie associée, ou suspectée d'être associée à l'une des infections listées en rubrique 4.1                                                                                  | 50 à 150 mg/kg/jour administré en 3 doses égales n'excédant pas 25 mg/kg ou perfusions jusqu'à 50 mg/kg par perfusion                                          |
| * Il convient de tenir compte des recommandations thérapeutiques officielles pour chaque indication.                                                                               |                                                                                                                                                                |

| <b>Nouveau-nés ≥ 4 kg et nourrissons de moins de 3 mois</b><br><b>Indication*</b>                    | <b>Dose*</b>                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pour la plupart des infections                                                                       | Dose quotidienne usuelle de 20 à 150 mg/kg/jour administrée en 3 doses égales n'excédant pas 25 mg/kg ou perfusions jusqu'à 50 mg/kg par perfusion         |
| Traitement de l'endocardite                                                                          | 150 mg/kg/jour administrés en trois doses égales n'excédant pas 25 mg /kg ou perfusions jusqu'à 50 mg/kg par perfusion                                     |
| Méningite bactérienne                                                                                | 150 mg/kg/jour administrés en trois prises                                                                                                                 |
| Maladie de Lyme (voir rubrique 4.4)                                                                  | Phase précoce : 25 à 50 mg/kg/jour en 3 prises pendant 10 jours (10 à 21 jours)<br><br>Phase tardive (atteinte systémique) : 50 mg/kg/jour en trois prises |
| Bactériémie associée, ou suspectée d'être associée à l'une des infections listées en rubrique 4.1    | Dose quotidienne usuelle de 50 à 150 mg/kg/jour administrée en 3 doses égales n'excédant pas 25 mg/kg ou perfusions jusqu'à 50 mg/kg par perfusion         |
| * Il convient de tenir compte des recommandations thérapeutiques officielles pour chaque indication. |                                                                                                                                                            |

| <b>Nouveau-nés prématurés &lt; 4 kg</b><br><b>Indication*</b>                                        | <b>Dose*</b>                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pour la plupart des infections                                                                       | Dose quotidienne usuelle de 20 à 100 mg/kg/jour administrée en 2 doses égales n'excédant pas 25 mg/kg ou perfusions jusqu'à 50 mg/kg par perfusion           |
| Traitement de l'endocardite                                                                          | 100 mg/kg/jour administrés en deux prises                                                                                                                    |
| Méningite bactérienne                                                                                | 100 mg/kg/jour administrés en deux prises                                                                                                                    |
| Maladie de Lyme (voir rubrique 4.4)                                                                  | Phase précoce : 25 à 50 mg/kg/jour en deux prises pendant 10 jours (10 à 21 jours)<br><br>Phase tardive (atteinte systémique) : 50 mg/kg/jour en deux prises |
| Bactériémie associée, ou suspectée d'être associée à l'une des infections listées en rubrique 4.1    | Dose quotidienne usuelle de 50 à 100 mg/kg/jour administrée en 2 doses égales n'excédant pas 25 mg/kg ou perfusions jusqu'à 50 mg/kg par perfusion           |
| * Il convient de tenir compte des recommandations thérapeutiques officielles pour chaque indication. |                                                                                                                                                              |

#### **Voie intramusculaire :**

Posologie maximale par jour : 120 mg/kg/jour en 2 à 6 doses égales.

#### **Voie parentérale : Patients âgés**

Pas d'adaptation nécessaire ; même posologie que pour l'adulte.

#### **Voie parentérale : Patients insuffisants rénaux**

|                       | <b>Adultes et enfants <math>\geq 40</math> kg</b>       |                                | <b>Enfants <math>&lt;40</math> kg</b> |                                  |
|-----------------------|---------------------------------------------------------|--------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------|
| <b>DFG (ml/min)</b>   | <b>Voie intraveineuse</b>                               | <b>Voie intramusculaire</b>    | <b>Voie intraveineuse</b>             | <b>Voie intramusculaire</b>      |
| <b>supérieur à 30</b> | Aucune adaptation                                       | Aucune adaptation              | Aucune adaptation                     | Aucune adaptation                |
| <b>10 à 30</b>        | 1 g immédiatement, puis 500 mg à 1 g deux fois par jour | 500 mg toutes les 12 heures    | 25 mg/kg deux fois par jour           | 15 mg/kg toutes les 12 heures    |
| <b>inférieur à 10</b> | 1 g immédiatement, puis 500 mg/jour                     | 500 mg/jour en une seule prise | 25 mg/kg/jour en une seule prise      | 15 mg/kg/jour en une seule prise |

Patients sous hémodialyse et dialyse péritonéale

L'amoxicilline peut être éliminée de la circulation sanguine par hémodialyse.

|                                                   | <b>Hémodialyse</b>                                                         |                                                                                        | <b>Dialyse péritonéale</b>          |                                  |
|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------|
|                                                   | <b>Voie intraveineuse</b>                                                  | <b>Voie intramusculaire</b>                                                            | <b>Voie intraveineuse</b>           | <b>Voie intramusculaire</b>      |
| <b>Adultes et enfants <math>\geq 40</math> kg</b> | 1 g en fin de dialyse, puis 500 mg toutes les 24 heures                    | 500 mg en cours de dialyse, 500 mg en fin de dialyse, puis 500 mg toutes les 24 heures | 1 g immédiatement, puis 500 mg/jour | 500 mg/jour en une seule fois    |
| <b>Enfants <math>&lt; 40</math> kg</b>            | 25 mg/kg immédiatement et 12,5 mg/kg en fin de dialyse, puis 25 mg/kg/jour | 15 mg/kg pendant et en fin de dialyse, puis 15 mg/kg toutes les 24 heures              | 25 mg/kg/jour en une seule prise    | 15 mg/kg/jour en une seule prise |

### **Mode d'administration**

#### **Voie orale :**

Amoxil est destiné à une administration orale.

La prise alimentaire n'a pas d'incidence sur l'absorption de Amoxil.

Le traitement peut être débuté par voie parentérale, selon les recommandations posologiques de la formulation intraveineuse, et être poursuivi avec une formulation pour administration orale.

#### **Gélules**

Avaler avec un verre d'eau sans ouvrir la gélule.

#### **Comprimés dispersibles**

Faire dissoudre complètement chaque comprimé dans un verre d'eau et bien remuer le mélange jusqu'à ce qu'il soit homogène. Avaler immédiatement le mélange.

#### **Poudre pour suspension buvable (flacons)**

Voir à la rubrique 6.6 les instructions pour la reconstitution du médicament avant administration.

**Poudre pour suspension buvable (sachets)**

Verser le contenu du sachet dans 10 à 20 ml d'eau. Mélanger jusqu'à obtention d'une suspension et prendre immédiatement.

**Voie parentérale :****Intraveineuse**

Amoxil peut être administré soit par injection intraveineuse lente pendant 3 à 4 minutes directement dans une veine, soit par un goutte-à-goutte, soit en perfusion pendant 20 à 30 minutes.

**Intramusculaire**

Ne pas injecter plus d'1 g d'amoxicilline en une fois chez les adultes.

Ne pas injecter plus de 60 mg/kg en une fois chez les enfants.

**4.3 Contre-indications**

Hypersensibilité à la substance active, aux pénicillines ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

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

**4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**Réactions d'hypersensibilité

Avant de débuter un traitement par amoxicilline, un interrogatoire approfondi est nécessaire afin de rechercher les antécédents de réactions d'hypersensibilité aux pénicillines, aux céphalosporines ou à d'autres bêta-lactamines (voir rubriques 4.3 et 4.8).

Des réactions d'hypersensibilité (anaphylaxie) graves 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 amoxicilline et la mise en œuvre d'un autre traitement adapté.

Micro-organismes non sensibles

L'amoxicilline n'est pas adaptée au traitement de certains types d'infections sauf si le pathogène est déjà documenté et connu comme étant sensible à l'amoxicilline, ou s'il y a une très grande probabilité que le pathogène y soit sensible (voir rubrique 5.1). Ceci concerne en particulier le traitement de patients ayant des infections urinaires et des infections sévères de l'oreille, du nez et de la gorge.

Convulsions

Des convulsions peuvent apparaître chez les patients insuffisant rénaux ou recevant des doses élevées ou chez les patients présentant des facteurs de prédisposition (par ex. antécédents de convulsions, épilepsie traitée, troubles méningés (voir rubrique 4.8)).

Insuffisance rénale

Chez les patients insuffisants rénaux, la dose doit être adaptée selon le degré d'insuffisance rénale (voir rubrique 4.2).

### Réactions cutanées

L'apparition en début de traitement d'un érythème généralisé fébrile, associé à des pustules, peut être le symptôme d'une pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) (voir rubrique 4.8). Cette réaction impose l'arrêt de l'amoxicilline et contre-indique toute administration ultérieure de ce médicament.

L'amoxicilline 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.

### Réaction de Jarisch-Herxheimer

Des réactions de Jarisch-Herxheimer ont été observées après traitement de la maladie de Lyme par amoxicilline (voir rubrique 4.8). Il s'agit d'une conséquence directe de l'activité bactéricide de l'amoxicilline sur la bactérie responsable de la maladie de Lyme, le spirochète *Borrelia burgdorferi*. Les patients devront être rassurés sur le fait qu'il s'agit d'une conséquence fréquente et en général spontanément résolutive du traitement antibiotique de la maladie de Lyme.

### Prolifération de micro-organismes non-sensibles

Une utilisation prolongée peut entraîner occasionnellement la prolifération d'organismes non-sensibles.

Des colites associées aux antibiotiques, ont été rapportées avec presque tous les agents antibactériens : leur sévérité est variable, de légère à menaçant le pronostic vital (voir rubrique 4.8). Par conséquent, il est important d'envisager ce diagnostic chez les patients présentant des diarrhées pendant ou après l'administration de tout antibiotique. En cas de survenue de colite associée à un antibiotique, la prise d'amoxicilline 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.

### Traitement prolongé

En cas de traitement prolongé, il est recommandé de surveiller régulièrement les fonctions organiques, en particulier les fonctions rénale, hépatique et hématopoïétique. Une élévation des enzymes hépatiques et des modifications dans la numération sanguine ont été rapportées (voir rubrique 4.8).

### Anticoagulants

De rares cas de prolongation du temps de Quick ont été signalés chez des patients recevant de l'amoxicilline. 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 (voir rubriques 4.5 et 4.8).

### Cristallurie

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 de l'amoxicilline. Chez des patients porteurs de sondes vésicales, il convient de contrôler régulièrement la perméabilité de la sonde (voir rubriques 4.8 et 4.9).

### Interférence avec les tests diagnostics

Des taux élevés d'amoxicilline dans le sérum et les urines sont susceptibles d'affecter certains tests de laboratoire. En raison des concentrations élevées d'amoxicilline dans les urines, des résultats faussement positifs sont fréquents avec les méthodes chimiques.

Lors de la recherche de la présence de glucose dans les urines pendant un traitement par l'amoxicilline, la méthode enzymatique avec la glucose oxydase doit être utilisée.

La présence d'amoxicilline peut fausser les résultats des dosages d'œstriol chez la femme enceinte.

#### Informations importantes sur les excipients

**Comprimés dispersibles : 750 mg et 1 g ; suspension buvable (flacons) : 125 mg/1,25 ml, 125 mg/5 ml, 250 mg/ 5 ml, 500 mg/5 ml ; Sachets : 250 mg, 500 mg et 1 g**

Ce médicament contient de l'aspartam, source de phénylalanine. Ce médicament doit être utilisé avec précaution chez les patients atteints de phénylcétonurie.

**Suspension buvable (flacons) : 125 mg/1,25 ml, 125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml et 500 mg/5 ml ; Sachets : 250 mg, 500 mg, 1 g et 3 g**

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

**Sachets : 250 mg et 500 mg**

Ce médicament contient du lactose ; les patients présentant une intolérance héréditaire au galactose ou des troubles de l'absorption du glucose ou du galactose ne doivent pas prendre ce médicament.

**Sachets : 3 g**

Ce médicament contient du sorbitol (E420) ; les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare) ne doivent pas prendre ce médicament.

**Suspension buvable (flacons) : 125 mg/1,25 ml, 125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml et 500 mg/5 ml**

En raison de la présence de benzoate de sodium (E211), ce médicament peut provoquer une irritation de la peau, des yeux et des muqueuses et peut accroître le risque d'ictère chez le nouveau-né.

**250 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion**

250 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion

Ce médicament contient 16 mg (0,68 mmol) de sodium par flacon ; il peut être considéré comme « sans sodium ».

**500 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion**

500 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion

Ce médicament contient 32 mg (1,37 mmol) de sodium par flacon. A prendre en compte chez les patients suivant un régime hyposodé strict.

**1 g, poudre pour solution injectable /pour perfusion**

1 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion

Ce médicament contient 63 mg (2,74 mmol) de sodium par flacon. A prendre en compte chez les patients suivant un régime hyposodé strict.

**2 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion**

2 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion

Ce médicament contient 126 mg (5,47 mmol) de sodium par flacon. A prendre en compte chez les patients suivant un régime hyposodé strict.

#### **Voie parentérale :**

Il est possible d'utiliser de la lidocaïne ou de l'alcool benzylique uniquement en cas d'administration intramusculaire de l'amoxicilline.

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

### 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.

### Allopurinol

L'administration concomitante d'allopurinol lors d'un traitement avec de l'amoxicilline peut augmenter la probabilité de réactions cutanées allergiques.

### Tétracyclines

Les tétracyclines et d'autres médicaments bactériostatiques peuvent interférer avec les effets bactéricides de l'amoxicilline.

### Anticoagulants oraux

Les anticoagulants oraux sont souvent administrés de façon concomitante 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 dans la littérature chez des patients maintenus sous acénocoumarol ou warfarine pendant l'administration d'amoxicilline. Si une co-administration est nécessaire, le temps de Quick ou l'INR lors de l'ajout ou du retrait d'amoxicilline doit être étroitement surveillé. En outre, une adaptation posologique des anticoagulants oraux peut être nécessaire (voir rubriques 4.4 et 4.8).

### Méthotrexate

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

## **4.6 Fertilité, grossesse et allaitement**

### Grossesse

Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects sur la reproduction. Les données limitées sur l'utilisation de l'amoxicilline chez la femme enceinte n'indiquent pas d'augmentation du risque de malformations congénitales. L'amoxicilline peut être utilisée chez la femme enceinte si les bénéfices potentiels l'emportent sur les risques potentiels associés au traitement.

### Allaitement

L'amoxicilline est excrétée dans le lait maternel en petites quantités avec un risque possible de sensibilisation. 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'amoxicilline ne peut être utilisée pendant l'allaitement qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le médecin traitant.

### Fertilité

Il n'y a aucune donnée relative aux effets de l'amoxicilline sur la fertilité humaine. Les études sur la reproduction menées chez l'animal n'ont montré aucun effet sur la fertilité.

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

Aucune étude n'a été réalisée concernant l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. 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 (voir rubrique 4.8).

## 4.8 Effets indésirables

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

Les effets indésirables identifiés dans les études cliniques et depuis la commercialisation de l'amoxicilline 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)

|                                                                   |                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b><u>Infections et infestations</u></b>                          |                                                                                                                                                                                                                  |
| Très rare                                                         | Candidose cutanéomuqueuse                                                                                                                                                                                        |
| <b><u>Affections hématologiques et du système lymphatique</u></b> |                                                                                                                                                                                                                  |
| Très rare                                                         | Leucopénie réversible (y compris agranulocytose ou neutropénie sévère), anémie hémolytique et thrombocytopénie réversibles.<br><br>Prolongation du temps de saignement et du temps de Quick (voir rubrique 4.4). |
| <b><u>Affections du système immunitaire</u></b>                   |                                                                                                                                                                                                                  |
| Très rare                                                         | Des réactions allergiques sévères, incluant œdème de Quincke, anaphylaxie, maladie sérique et vascularite d'hypersensibilité (voir rubrique 4.4).                                                                |
| Fréquence indéterminée                                            | Réaction de Jarisch-Herxheimer (voir rubrique 4.4)                                                                                                                                                               |
| <b><u>Affections du système nerveux</u></b>                       |                                                                                                                                                                                                                  |
| Très rare                                                         | Hyperkinésie, vertiges et convulsions (voir rubrique 4.4).                                                                                                                                                       |
| <b><u>Affections gastro-intestinales</u></b>                      |                                                                                                                                                                                                                  |
| <i>Données d'études cliniques</i>                                 |                                                                                                                                                                                                                  |
| *Fréquent                                                         | Diarrhées et nausées                                                                                                                                                                                             |
| *Peu fréquent                                                     | Vomissements                                                                                                                                                                                                     |
| <i>Données post-commercialisation</i>                             |                                                                                                                                                                                                                  |
| Très rare                                                         | Colite associée aux antibiotiques (incluant colite pseudo-membraneuse et colite hémorragique, voir rubrique 4.4).<br><br><b><i>Pour les formes orales seulement</i></b>                                          |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Langue noire chevelue<br><br><b>Pour les comprimés dispersibles et formulations pour suspension buvable uniquement</b><br><br>Coloration dentaire superficielle <sup>#</sup>                                              |
| <b><u>Affections hépatobiliaires</u></b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                           |
| Très rare                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Hépatite et ictère cholestatique. Augmentation modérée des ASAT et/ou des ALAT.                                                                                                                                           |
| <b><u>Affections de la peau et du tissu sous-cutané</u></b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           |
| <i>Données d'études cliniques</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                           |
| *Fréquent                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Eruption cutanée                                                                                                                                                                                                          |
| *Peu fréquent                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Urticaire et prurit                                                                                                                                                                                                       |
| <i>Données post-commercialisation</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                           |
| Très rare                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Réactions cutanées telles qu'érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique, dermatite bulleuse et exfoliative et pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) (voir rubrique 4.4). |
| <b><u>Affections du rein et des voies urinaires</u></b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                           |
| Très rare :                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Néphrite interstitielle<br><br>Cristallurie (voir rubriques 4.4 et 4.9 Surdosage)                                                                                                                                         |
| * La fréquence des ces EI a été déterminée d'après les données des études cliniques portant sur un total d'environ 6 000 patients adultes et pédiatriques sous amoxicilline.<br><sup>#</sup> <b>Pour les comprimés dispersibles et formulations pour suspension buvable uniquement</b><br>Une coloration dentaire superficielle a été rapportée chez les enfants. Une bonne hygiène buccale peut aider à prévenir la coloration dentaire, habituellement réversible après brossage des dents. |                                                                                                                                                                                                                           |

#### Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration indiqué en [Annexe V](#).

## **4.9 Surdosage**

### Signes et symptômes de surdosage

Des symptômes gastro-intestinaux (tels que nausées, vomissements et diarrhée) et des troubles de l'équilibre hydro-électrolytique sont possibles. Des cas de cristallurie à l'amoxicilline, conduisant dans certains cas à une insuffisance rénale ont été observés. Des convulsions peuvent survenir chez les patients ayant une insuffisance rénale ou ceux recevant des doses élevées (voir rubriques 4.4 et 4.8).

## **Formulations parentérales**

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 (voir rubrique 4.4).

### **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 peut être éliminée de la circulation sanguine par hémodialyse.

## **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique : pénicillines à large spectre; code ATC : J01CA04.

#### **Mécanisme d'action**

L'amoxicilline est une pénicilline semi-synthétique (antibiotique de la famille des bêta-lactamines), qui inhibe une ou plusieurs enzymes (souvent désignées par protéines de liaison aux pénicillines ou PLP) de la voie de biosynthèse des peptidoglycanes bactériens, composants structuraux de la paroi cellulaire bactérienne. L'inhibition de la synthèse des peptidoglycanes conduit à une fragilisation de la paroi cellulaire, souvent suivie 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.

#### **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 sont :

- L'inactivation par les bêta-lactamases bactériennes
- La modification des PLP, qui réduit l'affinité de l'agent antibactérien pour la cible

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

#### **Concentrations critiques**

Concentrations critiques pour l'amoxicilline établies par l'EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) version 5.0.

| Organisme                                                                | Valeur critique de sensibilité CMI (mg/L) |                       |
|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------|
|                                                                          | Sensible ≤                                | Résistant >           |
| Entérobactéries                                                          | 8 <sup>1</sup>                            | 8                     |
| <i>Staphylococcus</i> spp.                                               | Remarque <sup>2</sup>                     | Remarque <sup>2</sup> |
| <i>Enterococcus</i> spp. <sup>3</sup>                                    | 4                                         | 8                     |
| Streptocoques des groupes A, B, C et G                                   | Remarque <sup>4</sup>                     | Remarque <sup>4</sup> |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i>                                          | Remarque <sup>5</sup>                     | Remarque <sup>5</sup> |
| Streptocoques du groupe <i>Viridans</i>                                  | 0,5                                       | 2                     |
| <i>Haemophilus influenzae</i>                                            | 2 <sup>6</sup>                            | 2 <sup>6</sup>        |
| <i>Moraxella catarrhalis</i>                                             | Remarque <sup>7</sup>                     | Remarque <sup>7</sup> |
| <i>Neisseria meningitidis</i>                                            | 0,125                                     | 1                     |
| Anaérobies à Gram positif sauf <i>Clostridium difficile</i> <sup>8</sup> | 4                                         | 8                     |
| Anaérobies à Gram négatif <sup>8</sup>                                   | 0,5                                       | 2                     |
| <i>Helicobacter pylori</i>                                               | 0,125 <sup>9</sup>                        | 0,125 <sup>9</sup>    |
| <i>Pasteurella multocida</i>                                             | 1                                         | 1                     |
| Concentrations critiques non liées à l'espèce <sup>10</sup>              | 2                                         | 8                     |

<sup>1</sup> Les souches sauvages d'Entérobactéries sont classées comme sensibles aux aminopénicillines. Certains pays préfèrent classer les souches sauvages isolées d'*E. coli* et de *P. mirabilis* dans la catégorie intermédiaire. Dans ce cas-là, il convient d'utiliser la valeur critique CMI S ≤ 0,5 mg/L.

<sup>2</sup> La plupart des staphylocoques sont producteurs de pénicillinase, et sont résistants à l'amoxicilline. Les isolats résistants à la méticilline sont, à quelques exceptions près, résistants à tous les antibiotiques de la famille des bêta-lactamines.

<sup>3</sup> La sensibilité à l'amoxicilline peut être déduite à partir de celle de l'ampicilline

<sup>4</sup> La sensibilité des streptocoques des groupes A, B, C et G aux pénicillines est déduite de la sensibilité à la benzylpénicilline.

<sup>5</sup> Les valeurs critiques concernent uniquement des isolats non-méningés. Pour les isolats classés comme intermédiaire à l'ampicilline, éviter un traitement oral par l'amoxicilline. La sensibilité est déduite de la valeur de la CMI de l'ampicilline.

<sup>6</sup> Les valeurs critiques reposent sur l'administration intraveineuse. Les isolats bêta-lactamase-positifs doivent être reportés comme résistants.

<sup>7</sup> Les producteurs de bêta-lactamase doivent être reportés comme résistants.

<sup>8</sup> La sensibilité à l'amoxicilline est déduite de la sensibilité à la benzylpénicilline.

<sup>9</sup> Les valeurs critiques reposent sur les valeurs des seuils épidémiologiques (ECOFF), qui font la distinction entre les isolats de souches sauvages et les isolats ayant une sensibilité diminuée.

<sup>10</sup> Les valeurs critiques non liées à l'espèce reposent sur des doses d'au moins 0,5 g administré 3 à 4 fois par jour (1,5 à 2 g/jour).

La prévalence de la résistance peut varier en fonction de la géographie et du temps pour certaines espèces. Il est donc utile de disposer d'information sur la prévalence de la résistance locale, surtout pour le traitement d'infections sévères. Si nécessaire, il est souhaitable d'obtenir un avis spécialisé principalement lorsque l'intérêt du médicament dans certaines infections peut être mis en cause du fait du niveau de la prévalence de la résistance locale.

#### Sensibilité *in vitro* des micro-organismes à l'amoxicilline

##### Espèces habituellement sensibles

Aérobies à Gram positif :

*Enterococcus faecalis*

Streptocoque β-hémolytique (Groupe A, B, C et G)

*Listeria monocytogenes*

|                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b><u>Espèces inconstamment sensibles</u></b>                                                                                                                                                                                                    |
| (résistance acquise > 10%)                                                                                                                                                                                                                       |
| <u>Aérobies à Gram négatif :</u><br><i>Escherichia coli</i><br><i>Haemophilus influenzae</i><br><i>Helicobacter pylori</i><br><i>Proteus mirabilis</i><br><i>Salmonella typhi</i><br><i>Salmonella paratyphi</i><br><i>Pasteurella multocida</i> |
| <u>Aérobies à Gram positif :</u><br>Staphylocoques à coagulase négative<br><i>Staphylococcus aureus</i> <sup>£</sup><br><i>Streptococcus pneumoniae</i><br>Streptocoques du groupe <i>Viridans</i>                                               |
| <u>Anaérobies à Gram positif :</u><br><i>Clostridium</i> spp.                                                                                                                                                                                    |
| <u>Anaérobies à Gram négatif :</u><br><i>Fusobacterium</i> spp.                                                                                                                                                                                  |
| <u>Autre :</u><br><i>Borrelia burgdorferi</i>                                                                                                                                                                                                    |
| <b><u>Espèces naturellement résistantes†</u></b>                                                                                                                                                                                                 |
| <u>Aérobies à Gram positif :</u><br><i>Enterococcus faecium</i> †                                                                                                                                                                                |
| <u>Aérobies à Gram négatif :</u><br><i>Acinetobacter</i> spp.<br><i>Enterobacter</i> spp.<br><i>Klebsiella</i> spp.<br><i>Pseudomonas</i> spp.                                                                                                   |
| <u>Anaérobies à Gram négatif :</u><br><i>Bacteroides</i> spp. (de nombreuses souches de <i>Bacteroides fragilis</i> sont résistantes).                                                                                                           |
| <u>Autres :</u><br><i>Chlamydia</i> spp.<br><i>Mycoplasma</i> spp.<br><i>Legionella</i> spp.                                                                                                                                                     |
| †Sensibilité intermédiaire naturelle en l'absence de mécanisme acquis de résistance                                                                                                                                                              |

<sup>f</sup>Presque tous les *S. aureus* sont résistants à l'amoxicilline en raison de leur production de pénicillinase. De plus, toutes les souches méticilline-résistantes sont résistantes à l'amoxicilline.

## 5.2 Propriétés pharmacocinétiques

### Voie orale

#### Absorption

L'amoxicilline est totalement dissociée en solution aqueuse à pH physiologique. Elle est rapidement et bien absorbée après administration orale. Après administration orale, l'amoxicilline présente une biodisponibilité d'environ 70 %. Le délai d'obtention de la concentration plasmatique maximale ( $T_{\max}$ ) est d'environ une heure.

Les résultats pharmacocinétiques d'une étude dans laquelle la posologie de 250 mg d'amoxicilline trois fois/jour était administrée à jeun à des groupes de volontaires sains sont présentés ci-dessous.

| $C_{\max}$            | $T_{\max}^*$  | ASC <sub>(0-24h)</sub>   | $T_{1/2}$       |
|-----------------------|---------------|--------------------------|-----------------|
| ( $\mu\text{g/ml}$ )  | (h)           | (( $\mu\text{g.h/ml}$ )) | (h)             |
| $3,3 \pm 1,12$        | 1,5 (1,0-2,0) | $26,7 \pm 4,56$          | $1,36 \pm 0,56$ |
| *Médiane (intervalle) |               |                          |                 |

Dans l'intervalle de doses comprises entre 250 et 3 000 mg, la biodisponibilité est proportionnelle à la dose administrée (mesurée par la  $C_{\max}$  et l'ASC). L'absorption n'est pas influencée par une prise alimentaire simultanée.

L'hémodialyse peut être utilisée pour éliminer l'amoxicilline.

#### Distribution

Environ 18 % de l'amoxicilline plasmatique totale sont liés aux protéines et le volume apparent de distribution est d'environ 0,3 à 0,4 l/kg.

Après administration intraveineuse, l'amoxicilline a été détectée 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 céphalo-rachidien de manière adéquate.

Les études animales n'ont pas montré d'accumulation tissulaire significative de substance dérivée du médicament. L'amoxicilline, comme la majorité des pénicillines, peut être détectée dans le lait maternel (voir rubrique 4.6).

Il a été montré que l'amoxicilline traverse la barrière placentaire (voir rubrique 4.6).

#### Biotransformation

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.

#### Élimination

La principale voie d'élimination de l'amoxicilline est rénale.

L'amoxicilline possède une demi-vie d'élimination moyenne d'environ une heure et une clairance totale moyenne d'environ 25 l/heure chez les sujets sains. Environ 60 à 70% de l'amoxicilline est excrétée sous forme inchangée dans l'urine au cours des 6 heures suivant l'administration d'une dose unique de 250 mg ou 500 mg d'amoxicilline. Diverses études ont montré que l'excrétion urinaire est de 50 à 85 % sur une période de 24 heures.

L'utilisation concomitante de probénécide retarde l'excrétion de l'amoxicilline (voir rubrique 4.5).

### Âge

La demi-vie d'élimination de l'amoxicilline chez les jeunes enfants âgés d'environ 3 mois à 2 ans est semblable à celle des enfants plus âgés et des adultes. Chez les très jeunes enfants (y compris les nouveau-nés prématurés), pendant la première semaine de vie, l'administration doit se limiter à deux fois par jour en raison de l'immaturation de la voie d'élimination rénale. En raison d'une probabilité accrue de détérioration de la fonction rénale chez les patients âgés, il convient de sélectionner la dose avec précaution et il peut être utile de surveiller la fonction rénale.

### Sexe

Après administration orale d'amoxicilline à des hommes et des femmes sains, le sexe n'a pas d'incidence significative sur les caractéristiques pharmacocinétiques de l'amoxicilline.

### Insuffisance rénale

La clairance sérique totale de l'amoxicilline diminue proportionnellement à la baisse de la fonction rénale (voir rubriques 4.2 et 4.4).

### Insuffisance hépatique

L'amoxicilline doit être utilisée avec prudence chez les patients insuffisants hépatiques et la fonction hépatique doit être surveillée régulièrement.

### **Formulations parentérales**

Les résultats pharmacocinétiques des études dans lesquelles l'amoxicilline était administrée à des groupes de volontaires sains par injection intraveineuse en bolus sont présentés ci-dessous.

| Paramètres pharmacocinétiques moyens    |                              |           |               |                                    |
|-----------------------------------------|------------------------------|-----------|---------------|------------------------------------|
| <i>Injection intraveineuse en bolus</i> |                              |           |               |                                    |
| Dose administrée                        | Pic de conc. sérique (µg/ml) | T 1/2 (h) | ASC (µg.h/ml) | Récupération urinaire (% 0 à 6 h ) |
| 500 mg                                  | 32,2                         | 1,07      | 25,5          | 66,5                               |
| 1 000 mg                                | 105,4                        | 0,9       | 76,3          | 77,4                               |

### Distribution

Environ 18 % de l'amoxicilline plasmatique totale sont liés aux protéines et le volume apparent de distribution est d'environ 0,3 à 0,4 l/kg.

Après administration intraveineuse, l'amoxicilline a été détectée 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. L'amoxicilline, comme la majorité des pénicillines, peut être détectée dans le lait maternel (voir rubrique 4.6).

#### Biotransformation

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.

#### Élimination

La principale voie d'élimination de l'amoxicilline est rénale

L'amoxicilline a une demi-vie d'élimination moyenne d'environ une heure et une clairance totale moyenne d'environ 25 l/heure chez les sujets sains. Environ 60 à 70 % de l'amoxicilline est excrété sous forme inchangée dans l'urine au cours des 6 heures suivant l'administration d'une dose unique de 250 mg ou 500 mg d'amoxicilline. Diverses études ont montré que l'excrétion urinaire est de 50 à 85 % pour l'amoxicilline sur une période de 24 heures.

L'utilisation concomitante de probénécide retarde l'excrétion de l'amoxicilline (voir rubrique 4.5).

#### Sexe

Après administration orale d'amoxicilline à des hommes et des femmes sains, le sexe n'a pas d'incidence significative sur les caractéristiques pharmacocinétiques de l'amoxicilline.

#### Âge

La demi-vie d'élimination de l'amoxicilline chez les jeunes enfants âgés d'environ 3 mois à 2 ans est semblable à celle des enfants plus âgés et des adultes. Chez les très jeunes enfants (y compris les nouveau-nés prématurés), pendant la première semaine de vie, l'administration doit se limiter à deux fois par jour en raison de l'immaturité de la voie d'élimination rénale. En raison d'une probabilité accrue de détérioration de la fonction rénale chez les patients âgés, il convient de sélectionner la dose avec précaution et il peut être utile de surveiller la fonction rénale.

#### Insuffisance rénale

La clairance sérique totale de l'amoxicilline diminue proportionnellement à la baisse de la fonction rénale (voir rubrique 4.2).

#### Insuffisance hépatique

L'amoxicilline doit être utilisée avec prudence chez les patients insuffisants hépatiques et la fonction hépatique doit être surveillée régulièrement.

### **5.3 Données de sécurité préclinique**

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, de toxicologie en administration répétée, génotoxicité et des fonctions de reproduction et de développement, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

Il n'a pas été conduit d'études de cancérogenèse avec l'amoxicilline.

## 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

#### **250 mg et 500 mg, gélules**

##### Contenu de la gélule :

Stéarate de magnésium (E572)

##### Enveloppe de la gélule :

Gélatine

Erythrosine (E127)

Dioxyde de titane (E171)

Indigotine (E132)

Oxyde de fer jaune (E172)

##### Encre d'impression :

Gommes laques (E904)

Dioxyde de titane (E171)

#### **750 mg et 1 g, comprimés dispersibles**

Crospovidone

Aspartam (E951)

Arôme menthe

Stéarate de magnésium

#### **125 mg/1,25 ml, 125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml et 500 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable (flacons)**

Carmelose sodique 12

Arôme citron-pêche-fraise

Crospovidone

Aspartam (E951)

Benzoate de sodium (E211)

Gomme xanthane (E415)

Silice hydrophobe colloïdale

Stéarate de magnésium

#### **250 mg et 500 mg, poudre pour suspension buvable (sachets)**

Crospovidone

Arôme citron-pêche-fraise

Stéarate de magnésium

Aspartam (E951)

Lactose monohydraté

#### **1 g, poudre pour suspension buvable (sachets)**

Crospovidone

Citrate de sodium

Aspartam (E951)

Arôme citron-pêche-fraise

#### **3g, poudre pour suspension buvable (sachets)**

Saccharine sodique

Gomme xanthane (E415)

Arôme citron

Arôme pêche  
Arôme fraise  
Sorbitol (E420)

**Formes parentérales : 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g poudre pour solution injectable/pour perfusion**  
Aucun

## 6.2 Incompatibilités

### **Formes orales**

Sans objet.

**Formes injectables : 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g poudre pour solution injectable/pour perfusion**  
Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments, à l'exception de ceux mentionnés dans la rubrique 6.6.

Amoxil ne doit pas être mélangé avec des produits sanguins, des fluides protéiques tels que des hydrolysats de protéines ou des émulsions lipidiques par voie intraveineuse. Lorsqu'il est prescrit en association avec un aminoside, les antibiotiques ne doivent pas être mélangés dans la même seringue, poche de perfusion, set de transfert en raison d'une perte d'activité de l'aminoside dans ces conditions.

Les solutions de Amoxil ne doivent pas être mélangées avec des perfusions contenant du dextran ou du bicarbonate.

## 6.3 Durée de conservation

### **Gélules :**

3 ans

### **Comprimés dispersibles :**

2 ans

### **Poudre pour suspension buvable (flacons) :**

Poudre sèche : 3 ans

Suspensions reconstituée : 14 jours

Suspensions reconstituées : à conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

### **Poudre pour suspension buvable (sachet) :**

3 ans

### **Formes parentérales : 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g poudre pour solution injectable/pour perfusion :**

Poudre en flacons : 3 ans

Flacons reconstitués (pour injection intraveineuse ou avant dilution pour perfusion) : voir rubrique 6.6.

[A compléter au niveau national]

## 6.4 Précautions particulières de conservation

### **Gélules, comprimés dispersibles et poudre pour suspension buvable (sachets) :**

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

### **Poudre pour suspension buvable (flacons) et formes parentérales :**

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

Pour les conditions de conservation après reconstitution du médicament, voir rubrique 6.3.

## **Formes parentérales**

D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement.

[A compléter au niveau national]

### **6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur**

#### **250 mg, gélules**

Plaquette Aluminium/PVC. Les plaquettes sont conditionnées dans un emballage en carton.

Boîtes de 3, 6, 12, 21, 50, 100, 500 et 50 000 gélules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **500 mg, gélule**

Plaquette Aluminium/PVC/PVC-PVdC. Les plaquettes sont conditionnées dans un emballage en carton.

Boîtes de 3, 6, 8, 10, 12, 16, 18, 20, 21, 24, 30, 32, 50, 100 et 500 gélules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **750 mg, comprimés dispersibles**

Plaquette Aluminium PVC-PVdC. Les plaquettes sont conditionnées dans un emballage en carton.

Boîtes de 12, 20 et 24 comprimés.

#### **1 g, comprimés dispersibles**

Plaquette Aluminium/PVC/PVdC. Les plaquettes sont conditionnées dans un emballage en carton.

Boîtes de 3, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 30, 32 comprimés et conditionnement pour usage hospitalier de 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **125 mg/1,25 ml, poudre pour suspension buvable (flacons)**

Amoxil 125 mg/1,25 ml, poudre pour suspension buvable, est conditionné dans des flacons en verre transparent (Ph.Eur. de type III) d'un volume nominal de 45 ml (pour la présentation de 20 ml) fermés avec un bouchon en aluminium contenant des polymères. Ces conditionnements primaires sont contenus dans un emballage en carton avec une seringue.

#### **125 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable (flacons)**

Amoxil 125 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable, est conditionné dans des flacons en verre transparent (Ph.Eur. de type III) d'un volume nominal de 107 ml (pour les présentations de 40 ml ou 60 ml) ou de 147 ml (pour les présentations de 80 ml, 100 ml ou 120 ml) fermés avec un bouchon en aluminium contenant des polymères. Ces conditionnements primaires sont contenus dans un emballage en carton avec une cuillère-mesure.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **250 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable (flacons)**

Amoxil 250 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable, est conditionné dans des flacons en verre transparent (Ph.Eur. de type III) d'un volume nominal de 107 ml (pour les présentations de 40 ml ou 60 ml) ou de 147 ml (pour les présentations de 80 ml, 100 ml ou 120 ml) fermés avec un bouchon en aluminium contenant des polymères. Ces conditionnements primaires sont contenus dans un emballage en carton avec une cuillère-mesure.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **500 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable (flacons)**

Amoxil 500 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable, est conditionné dans des flacons en verre transparent (Ph.Eur. de type III) d'un volume nominal de 107 ml (pour la présentation de 60 ml) ou de 147 ml (pour les présentations de 80 ml, 100 ml) fermés avec un bouchon en aluminium contenant des

polymères. Ces conditionnements primaires sont contenus dans un emballage en carton avec une cuillère-mesure.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**250 mg, poudre pour suspension buvable (sachets)**

Sachets laminés Papier/Aluminium/Polyéthylène

Boîtes de 16 et 30 sachets

**500 mg, poudre pour suspension buvable (sachets)**

Sachets laminés Papier/Aluminium/Polyéthylène

Boîtes de 16, 20, 24, 30, 100 et 500 sachets

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**1 g, poudre pour suspension buvable (sachets)**

Sachets laminés Papier/Aluminium/Polyéthylène

Boîtes de 3, 6, 12, 20, 24, 30 et 500 sachets

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**3 g, poudre pour suspension buvable (sachets)**

Sachets laminés Papier/ feuille d'aluminium/film de copolymère

Boîtes de 2 ou 14 sachets

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**250 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion**

Amoxil 250 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion est conditionnée dans un flacon en verre transparent de 25 ml (Ph. Eur. de type I ou III), muni d'un bouchon en caoutchouc chlorobutyle (Ph. Eur. de type I) et d'une bague d'inviolabilité

Boîtes de 10 flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**500 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion**

Amoxil 500 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion est conditionnée dans un flacon en verre transparent de 25 ml (Ph. Eur. de type I ou III), muni d'un bouchon en caoutchouc chlorobutyle (Ph. Eur. de type I) et d'une bague d'inviolabilité.

Boîtes de 1 ou 10 flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**1 g, poudre pour solution injectable /pour perfusion**

Amoxil 1 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion est conditionnée dans un flacon en verre transparent de 25 ml (Ph. Eur. de type I ou III), muni d'un bouchon en caoutchouc chlorobutyle (Ph. Eur. de type I) et d'une bague d'inviolabilité.

Boîtes de 1 ou 10 ou 30 flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**2 g, poudre pour solution injectable /pour perfusion**

Amoxil 2 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion est conditionnée dans un flacon en verre transparent de 25 ml (Ph. Eur. de type I ou III), muni d'un bouchon en caoutchouc chlorobutyle (Ph. Eur. de type I) et d'une bague d'inviolabilité.

Boîtes de 10 flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **6.6 Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

**Gélules, comprimés dispersibles, poudre pour suspension buvable (sachets)**

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

### **Poudre pour suspension buvable (flacons)**

Vérifier que le bouchon d'étanchéité est intact avant utilisation.

Retourner et agiter le flacon pour détacher la poudre.

Remplir le flacon avec de l'eau en s'arrêtant juste en-dessous du niveau indiqué sur l'étiquette du flacon.

Retourner le flacon et bien l'agiter, puis compléter avec de l'eau jusqu'à la marque.

Retourner et bien agiter de nouveau.

Bien agiter le flacon avant chaque utilisation.

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

**Formulations parentérales : 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion**

### **Administration par voie intraveineuse**

| <b>Flacon</b> | <b>Solvant (ml)</b> |
|---------------|---------------------|
| 250 mg        | 5                   |
| 500 mg        | 10                  |
| 1 g           | 20                  |
| 2 g           | 40                  |

L'eau pour préparations injectables est le solvant de reconstitution habituel.

Une coloration rose transitoire peut ou non se développer au cours de la reconstitution. Les solutions reconstituées sont normalement incolores ou jaune pâle. Toutes les solutions doivent être vigoureusement agitées avant injection.

### **250 mg poudre pour solution injectable/pour perfusion**

**Préparation de perfusions intraveineuses et stabilité :** Ajouter immédiatement la solution reconstituée de 250 mg (comme décrit ci-dessus - il s'agit de volumes minimums) à 50 ml de liquide de perfusion.

### **500 mg poudre pour solution injectable/pour perfusion**

**Préparation de perfusions intraveineuses et stabilité :** Ajouter immédiatement la solution reconstituée de 500 mg (comme décrit ci-dessus - il s'agit de volumes minimums) à 50 ml de liquide de perfusion.

### **1 g poudre pour solution injectable /pour perfusion**

**Préparation des perfusions intraveineuses et stabilité :** Ajouter immédiatement la solution reconstituée de 1 g (comme décrit ci-dessus-il s'agit de volumes minimums) à 100 ml de liquide de perfusion (par exemple en utilisant une petite poche ou un perfuseur à burette).

### **2 g poudre pour solution injectable/pour perfusion**

**Préparation des perfusions intraveineuses et stabilité :** Ajouter immédiatement la solution reconstituée de 2 g (comme décrit ci-dessus - il s'agit de volumes minimums) à 100 ml de liquide de perfusion (par exemple en utilisant une petite poche ou un perfuseur à burette).

L'amoxicilline par voie intraveineuse peut être administrée dans différentes solutions pour injection intraveineuse.

| <b>Solution pour injection intraveineuse</b> |
|----------------------------------------------|
| Eau pour préparations injectables            |
| NaCl                                         |
| Ringer NaCl                                  |
| Lactate de sodium                            |
| Ringer sodium lactate                        |
| Glucose                                      |
| NaCl- Glucose                                |

L'amoxicilline est moins stable dans des perfusions contenant des glucides. Les solutions reconstituées d'amoxicilline peuvent être injectées à l'aide d'un goutte à goutte sur une période de 30 minutes à 1 heure.

#### **Administration par voie intramusculaire**

| <b>Flacon</b> | <b>Solvant</b>                                                                               |
|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 250 mg        | 1,5 ml d'eau pour préparations injectables                                                   |
| 500 mg        | 2,5 ml d'eau pour préparations injectables                                                   |
| 1 g           | 2,5 ml de solution de chlorhydrate de lidocaïne<br>ou 5,1 ml de solution d'alcool benzylique |

Toutes les solutions doivent être vigoureusement agitées avant l'injection et administrées dans les 30 minutes après la reconstitution.

Toute solution résiduelle d'antibiotique doit être éliminée.

Pour usage unique seulement.

#### **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

[A compléter au niveau national]

#### **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

[A compléter au niveau national]

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

[A compléter au niveau national]

#### **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

[A compléter au niveau national]

## **ETIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR****ETUI****1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Amoxil et noms associés (voir Annexe I) 250 mg, gélules  
[Voir annexe I - A compléter au niveau national]

amoxicilline

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Chaque gélule contient 250 mg d'amoxicilline sous forme d'amoxicilline trihydratée

**3. LISTE DES EXCIPIENTS****4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Gélules  
3 gélules  
6 gélules  
12 gélules  
21 gélules  
50 gélules  
100 gélules  
500 gélules  
50 000 gélules

**5. MODE ET VOIE(S) D' ADMINISTRATION**

Voie orale  
Lire la notice avant utilisation.

**6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE PORTEE ET DE VUE DES ENFANTS**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE**

|                              |
|------------------------------|
| <b>8. DATE DE PEREMPTION</b> |
|------------------------------|

EXP {MM AAAA}

|                                                     |
|-----------------------------------------------------|
| <b>9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION</b> |
|-----------------------------------------------------|

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

|                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------|
| <b>11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------|

[Voir Annexe I - A compléter au niveau national]

|                                                           |
|-----------------------------------------------------------|
| <b>12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE</b> |
|-----------------------------------------------------------|

[A compléter au niveau national]

|                          |
|--------------------------|
| <b>13. NUMERO DU LOT</b> |
|--------------------------|

Lot

|                                                        |
|--------------------------------------------------------|
| <b>14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE</b> |
|--------------------------------------------------------|

[A compléter au niveau national]

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>15. INDICATIONS D'UTILISATION</b> |
|--------------------------------------|

[A compléter au niveau national]

|                                    |
|------------------------------------|
| <b>16. INFORMATIONS EN BRAILLE</b> |
|------------------------------------|

[A compléter au niveau national]

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES  
THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOSOUEDES**

**PLAQUETTES**

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Amoxil et noms associés (voir Annexe I) 250 mg, gélules  
[Voir annexe I - A compléter au niveau national]

amoxicilline

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

[Voir annexe I - A compléter au niveau national]

**3. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM AAAA}

**4. NUMERO DU LOT**

Lot

**5. AUTRES**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR****ETUI****1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Amoxil et noms associés (voir Annexe I) 500 mg, gélules  
[Voir annexe I - A compléter au niveau national]

amoxicilline

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Chaque gélule contient 500 mg d'amoxicilline sous forme d'amoxicilline trihydratée

**3. LISTE DES EXCIPIENTS****4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Gélules  
3 gélules  
6 gélules  
8 gélules  
10 gélules  
12 gélules  
16 gélules  
18 gélules  
20 gélules  
21 gélules  
24 gélules  
30 gélules  
32 gélules  
50 gélules  
100 gélules  
500 gélules

**5. MODE ET VOIE(S) D' ADMINISTRATION**

Voie orale  
Lire la notice avant utilisation.

**6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE PORTEE ET DE VUE DES ENFANTS**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE**

**8. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM AAAA}

**9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

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

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

**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

[Voir Annexe I - A compléter au niveau national]

**12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

[A compléter au niveau national]

**13. NUMERO DU LOT**

Lot

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

[A compléter au niveau national]

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

[A compléter au niveau national]

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

[A compléter au niveau national]

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES  
THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOSOUEDES**

**PLAQUETTES**

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Amoxil et noms associés (voir Annexe I) 500 mg, gélules  
[Voir annexe I - A compléter au niveau national]

amoxicilline

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

[Voir annexe I - A compléter au niveau national]

**3. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM AAAA}

**4. NUMERO DU LOT**

Lot

**5. AUTRES**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR****ETUI****1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Amoxil et noms associés (voir Annexe I) 750 mg, comprimés dispersibles  
[Voir annexe I - A compléter au niveau national]

amoxicilline

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Chaque comprimé dispersible contient 750 mg d'amoxicilline sous forme d'amoxicilline trihydratée.

**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Contient 15 mg d'aspartam (E951) par comprimé.

**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Comprimés dispersibles  
12 comprimés  
20 comprimés  
24 comprimés

**5. MODE ET VOIE(S) D' ADMINISTRATION**

Voie orale  
Lire la notice avant utilisation.

**6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE PORTEE ET DE VUE DES ENFANTS**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE****8. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM AAAA}

|                                                     |
|-----------------------------------------------------|
| <b>9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION</b> |
|-----------------------------------------------------|

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

|                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------|
| <b>11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------|

[A compléter au niveau national]

|                                                           |
|-----------------------------------------------------------|
| <b>12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE</b> |
|-----------------------------------------------------------|

[A compléter au niveau national]

|                          |
|--------------------------|
| <b>13. NUMERO DU LOT</b> |
|--------------------------|

Lot

|                                                        |
|--------------------------------------------------------|
| <b>14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE</b> |
|--------------------------------------------------------|

[A compléter au niveau national]

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>15. INDICATIONS D'UTILISATION</b> |
|--------------------------------------|

[A compléter au niveau national]

|                                    |
|------------------------------------|
| <b>16. INFORMATIONS EN BRAILLE</b> |
|------------------------------------|

[A compléter au niveau national]

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES  
THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOSOUEDES**

**PLAQUETTES**

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Amoxil et noms associés (voir Annexe I) 750 mg, comprimés dispersibles  
[Voir annexe I - A compléter au niveau national]

amoxicilline

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

[Voir annexe I - A compléter au niveau national]

**3. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM AAAA}

**4. NUMERO DU LOT**

Lot

**5. AUTRES**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR****ETUI****1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Amoxil et noms associés (voir Annexe I) 1 g, comprimés dispersibles  
[Voir annexe I - A compléter au niveau national]

amoxicilline

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Chaque comprimé dispersible contient 1 g d'amoxicilline sous forme d'amoxicilline trihydratée.

**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Contient 20 mg d'aspartam (E951) par comprimé.

**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Comprimés dispersibles

3 comprimés

6 comprimés

8 comprimés

10 comprimés

12 comprimés

14 comprimés

16 comprimés

18 comprimés

20 comprimés

24 comprimés

30 comprimés

32 comprimés

100 comprimés

**5. MODE ET VOIE(S) D' ADMINISTRATION**

Voie orale

Lire la notice avant utilisation.

**6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE PORTEE ET DE VUE DES ENFANTS**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE**

**8. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM AAAA}

**9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

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

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

**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

[A compléter au niveau national]

**12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

[A compléter au niveau national]

**13. NUMERO DU LOT**

Lot

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

[A compléter au niveau national]

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

[A compléter au niveau national]

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

[A compléter au niveau national]

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES  
THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOSOUEDES**

**PLAQUETTES**

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Amoxil et noms associés (voir Annexe I) 1 g, comprimés dispersibles  
[Voir annexe I - A compléter au niveau national]

amoxicilline

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

[Voir annexe I - A compléter au niveau national]

**3. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM AAAA}

**4. NUMERO DU LOT**

Lot

**5. AUTRES**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR****ETUI****1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Amoxil et noms associés (voir Annexe I) 125 mg/1,25 ml, poudre pour suspension buvable  
[Voir annexe I - A compléter au niveau national]

amoxicilline

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Chaque dose de 1,25 ml de suspension buvable contient 125 mg d'amoxicilline (100 mg par ml) sous forme d'amoxicilline trihydratée.

**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Contient du benzoate de sodium, de l'aspartam (E951) et de la maltodextrine (glucose), voir la notice pour plus d'information.

**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Poudre pour 20 ml de suspension buvable

**5. MODE ET VOIE(S) D' ADMINISTRATION**

Voie orale

Lire la notice avant utilisation.

Vérifier que le bouchon d'étanchéité est intact avant utilisation.

Retourner et agiter le flacon pour détacher la poudre.

Remplir le flacon avec de l'eau en s'arrêtant juste en-dessous du niveau indiqué sur l'étiquette du flacon.

Retourner le flacon et bien l'agiter, puis compléter avec de l'eau jusqu'à la marque.

Retourner et bien agiter de nouveau.

Bien agiter le flacon avant chaque utilisation.

**6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE PORTEE ET DE VUE DES ENFANTS**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE**

|                              |
|------------------------------|
| <b>8. DATE DE PEREMPTION</b> |
|------------------------------|

EXP {MM AAAA}

|                                                     |
|-----------------------------------------------------|
| <b>9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION</b> |
|-----------------------------------------------------|

Poudre sèche :

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C

Suspension reconstituée :

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C

A utiliser dans les 14 jours

|                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------|
| <b>11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------|

[A compléter au niveau national]

|                                                           |
|-----------------------------------------------------------|
| <b>12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ</b> |
|-----------------------------------------------------------|

[A compléter au niveau national]

|                          |
|--------------------------|
| <b>13. NUMERO DU LOT</b> |
|--------------------------|

Lot

|                                                        |
|--------------------------------------------------------|
| <b>14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE</b> |
|--------------------------------------------------------|

[A compléter au niveau national]

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>15. INDICATIONS D'UTILISATION</b> |
|--------------------------------------|

[A compléter au niveau national]

|                                    |
|------------------------------------|
| <b>16. INFORMATIONS EN BRAILLE</b> |
|------------------------------------|

[A compléter au niveau national]

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE****FLACON****1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Amoxil et noms associés (voir Annexe I) 125 mg/1,25 ml, poudre pour suspension buvable  
[Voir annexe I - A compléter au niveau national]

amoxicilline

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Chaque dose de 1,25 ml de suspension buvable contient 125 mg d'amoxicilline (100 mg par ml) sous forme d'amoxicilline trihydratée.

**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Contient du benzoate de sodium, de l'aspartam (E951) et de la maltodextrine (glucose), voir la notice pour plus d'information.

**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Poudre pour 20 ml de suspension buvable

**5. MODE ET VOIE(S) D' ADMINISTRATION**

Voie orale  
Lire la notice avant utilisation.  
Bien agiter avant utilisation.

**6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE PORTEE ET DE VUE DES ENFANTS**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE****8. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM AAAA}

|                                                     |
|-----------------------------------------------------|
| <b>9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION</b> |
|-----------------------------------------------------|

Poudre sèche :

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C

Suspension reconstituée :

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C

A utiliser dans les 14 jours

|                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------|
| <b>11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------|

[Voir Annexe I - A compléter au niveau national]

|                                                           |
|-----------------------------------------------------------|
| <b>12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ</b> |
|-----------------------------------------------------------|

[A compléter au niveau national]

|                          |
|--------------------------|
| <b>13. NUMERO DU LOT</b> |
|--------------------------|

Lot

|                                                        |
|--------------------------------------------------------|
| <b>14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE</b> |
|--------------------------------------------------------|

[A compléter au niveau national]

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>15. INDICATIONS D'UTILISATION</b> |
|--------------------------------------|

[A compléter au niveau national]

|                                    |
|------------------------------------|
| <b>16. INFORMATIONS EN BRAILLE</b> |
|------------------------------------|

[A compléter au niveau national]

## **MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR**

### **ETUI**

## **1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Amoxil et noms associés (voir Annexe I) 125 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable  
[Voir annexe I - A compléter au niveau national]

amoxicilline

## **2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Chaque dose de 5 ml de suspension buvable contient 125 mg d'amoxicilline (25 mg par ml) sous forme d'amoxicilline trihydratée.

## **3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Contient du benzoate de sodium, de l'aspartam (E951) et de la maltodextrine (glucose), voir la notice pour plus d'information.

## **4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Poudre pour 40 ml de suspension buvable  
Poudre pour 60 ml de suspension buvable  
Poudre pour 80 ml de suspension buvable  
Poudre pour 100 ml de suspension buvable  
Poudre pour 120 ml de suspension buvable

## **5. MODE ET VOIE(S) D' ADMINISTRATION**

Voie orale  
Lire la notice avant utilisation.

Vérifier que le bouchon d'étanchéité est intact avant utilisation.  
Retourner et agiter le flacon pour détacher la poudre.  
Remplir le flacon avec de l'eau en s'arrêtant juste en-dessous du niveau indiqué sur l'étiquette du flacon.  
Retourner le flacon et bien l'agiter, puis compléter avec de l'eau jusqu'à la marque.  
Retourner et bien agiter de nouveau.  
Bien agiter le flacon avant chaque utilisation.

## **6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE PORTEE ET DE VUE DES ENFANTS**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE**

**8. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM AAAA}

**9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

Poudre sèche :

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C

Suspension reconstituée :

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C

A utiliser dans les 14 jours.

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

**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

[A compléter au niveau national]

**12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

[A compléter au niveau national]

**13. NUMERO DU LOT**

Lot

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

[A compléter au niveau national]

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

[A compléter au niveau national]

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

[A compléter au niveau national]

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE****FLACON****1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Amoxil et noms associés (voir Annexe I) 125 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable  
[Voir annexe I - A compléter au niveau national]

amoxicilline

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Chaque dose de 5 ml de suspension buvable contient 125 mg d'amoxicilline (25 mg par ml) sous forme d'amoxicilline trihydratée.

**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Contient du benzoate de sodium, de l'aspartam (E951) et de la maltodextrine (glucose), voir la notice pour plus d'information.

**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Poudre pour 40 ml de suspension buvable  
Poudre pour 60 ml de suspension buvable  
Poudre pour 80 ml de suspension buvable  
Poudre pour 100 ml de suspension buvable  
Poudre pour 120 ml de suspension buvable

**5. MODE ET VOIE(S) D' ADMINISTRATION**

Voie orale  
Lire la notice avant utilisation.  
Bien agiter avant utilisation.

**6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE PORTEE ET DE VUE DES ENFANTS**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE**

|                              |
|------------------------------|
| <b>8. DATE DE PEREMPTION</b> |
|------------------------------|

EXP {MM AAAA}

|                                                     |
|-----------------------------------------------------|
| <b>9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION</b> |
|-----------------------------------------------------|

Poudre sèche :

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C

Suspension reconstituée :

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C

A utiliser dans les 14 jours.

|                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------|
| <b>11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------|

[Voir Annexe I - A compléter au niveau national]

|                                                           |
|-----------------------------------------------------------|
| <b>12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ</b> |
|-----------------------------------------------------------|

[A compléter au niveau national]

|                          |
|--------------------------|
| <b>13. NUMERO DU LOT</b> |
|--------------------------|

Lot

|                                                        |
|--------------------------------------------------------|
| <b>14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE</b> |
|--------------------------------------------------------|

[A compléter au niveau national]

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>15. INDICATIONS D'UTILISATION</b> |
|--------------------------------------|

[A compléter au niveau national]

|                                    |
|------------------------------------|
| <b>16. INFORMATIONS EN BRAILLE</b> |
|------------------------------------|

[A compléter au niveau national]

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR****ETUI****1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Amoxil et noms associés (voir Annexe I) 250 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable  
[Voir annexe I - A compléter au niveau national]

amoxicilline

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Chaque dose de 5 ml de suspension buvable contient 250 mg d'amoxicilline (50 mg par ml) sous forme d'amoxicilline trihydratée.

**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Contient du benzoate de sodium, de l'aspartam (E951) et de la maltodextrine (glucose), voir la notice pour plus d'information.

**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Poudre pour 40 ml de suspension buvable  
Poudre pour 60 ml de suspension buvable  
Poudre pour 80 ml de suspension buvable  
Poudre pour 100 ml de suspension buvable  
Poudre pour 120 ml de suspension buvable

**5. MODE ET VOIE(S) D' ADMINISTRATION**

Voie orale  
Lire la notice avant utilisation.

Vérifier que le bouchon d'étanchéité est intact avant utilisation.  
Retourner et agiter le flacon pour détacher la poudre.  
Remplir le flacon avec de l'eau en s'arrêtant juste en-dessous du niveau indiqué sur l'étiquette du flacon.  
Retourner le flacon et bien l'agiter, puis compléter avec de l'eau jusqu'à la marque.  
Retourner et bien agiter de nouveau.  
Bien agiter le flacon avant chaque utilisation.

**6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE PORTEE ET DE VUE DES ENFANTS**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE**

**8. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM AAAA}

**9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

Poudre sèche :

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C

Suspension reconstituée :

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C

A utiliser dans les 14 jours.

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

**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

[A compléter au niveau national]

**12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

[A compléter au niveau national]

**13. NUMERO DU LOT**

Lot

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

[A compléter au niveau national]

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

[A compléter au niveau national]

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

[A compléter au niveau national]

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE****FLACON****1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Amoxil et noms associés (voir Annexe I) 250 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable  
[Voir annexe I - A compléter au niveau national]

amoxicilline

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Chaque dose de 5 ml de suspension buvable contient 250 mg d'amoxicilline (50 mg par ml) sous forme d'amoxicilline trihydratée.

**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Contient du benzoate de sodium, de l'aspartam (E951) et de la maltodextrine (glucose), voir la notice pour plus d'information.

**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Poudre pour 40 ml de suspension buvable  
Poudre pour 60 ml de suspension buvable  
Poudre pour 80 ml de suspension buvable  
Poudre pour 100 ml de suspension buvable  
Poudre pour 120 ml de suspension buvable

**5. MODE ET VOIE(S) D' ADMINISTRATION**

Voie orale  
Lire la notice avant utilisation.  
Bien agiter avant utilisation.

**6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE PORTEE ET DE VUE DES ENFANTS**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE**

|                              |
|------------------------------|
| <b>8. DATE DE PEREMPTION</b> |
|------------------------------|

EXP {MM AAAA}

|                                                     |
|-----------------------------------------------------|
| <b>9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION</b> |
|-----------------------------------------------------|

Poudre sèche :

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C

Suspension reconstituée :

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C

A utiliser dans les 14 jours.

|                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------|
| <b>11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------|

[Voir Annexe I - A compléter au niveau national]

|                                                           |
|-----------------------------------------------------------|
| <b>12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ</b> |
|-----------------------------------------------------------|

[A compléter au niveau national]

|                          |
|--------------------------|
| <b>13. NUMERO DU LOT</b> |
|--------------------------|

Lot

|                                                        |
|--------------------------------------------------------|
| <b>14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE</b> |
|--------------------------------------------------------|

[A compléter au niveau national]

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>15. INDICATIONS D'UTILISATION</b> |
|--------------------------------------|

[A compléter au niveau national]

|                                    |
|------------------------------------|
| <b>16. INFORMATIONS EN BRAILLE</b> |
|------------------------------------|

[A compléter au niveau national]

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR****ETUI****1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Amoxil et noms associés (voir Annexe I) 500 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable  
[Voir annexe I - A compléter au niveau national]

amoxicilline

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Chaque dose de 5 ml de suspension buvable contient 500 mg d'amoxicilline (100 mg par ml) sous forme d'amoxicilline trihydratée.

**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Contient du benzoate de sodium, de l'aspartam (E951) et de la maltodextrine (glucose), voir la notice pour plus d'information.

**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Poudre pour 60 ml de suspension buvable  
Poudre pour 80 ml de suspension buvable  
Poudre pour 100 ml de suspension buvable

**5. MODE ET VOIE(S) D' ADMINISTRATION**

Voie orale  
Lire la notice avant utilisation.

Vérifier que le bouchon d'étanchéité est intact avant utilisation.  
Retourner et agiter le flacon pour détacher la poudre.  
Remplir le flacon avec de l'eau en s'arrêtant juste en-dessous du niveau indiqué sur l'étiquette du flacon.  
Retourner le flacon et bien l'agiter, puis compléter avec de l'eau jusqu'à la marque.  
Retourner et bien agiter de nouveau.  
Bien agiter le flacon avant chaque utilisation.

**6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE PORTEE ET DE VUE DES ENFANTS**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE**

|                              |
|------------------------------|
| <b>8. DATE DE PEREMPTION</b> |
|------------------------------|

EXP {MM AAAA}

|                                                     |
|-----------------------------------------------------|
| <b>9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION</b> |
|-----------------------------------------------------|

Poudre sèche :

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C

Suspension reconstituée :

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C

A utiliser dans les 14 jours.

|                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------|
| <b>11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------|

[A compléter au niveau national]

|                                                           |
|-----------------------------------------------------------|
| <b>12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ</b> |
|-----------------------------------------------------------|

[A compléter au niveau national]

|                          |
|--------------------------|
| <b>13. NUMERO DU LOT</b> |
|--------------------------|

Lot

|                                                        |
|--------------------------------------------------------|
| <b>14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE</b> |
|--------------------------------------------------------|

[A compléter au niveau national]

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>15. INDICATIONS D'UTILISATION</b> |
|--------------------------------------|

[A compléter au niveau national]

|                                    |
|------------------------------------|
| <b>16. INFORMATIONS EN BRAILLE</b> |
|------------------------------------|

[A compléter au niveau national]

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE****FLACON****1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Amoxil et noms associés (voir Annexe I) 500 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable  
[Voir annexe I - A compléter au niveau national]

amoxicilline

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Chaque dose de 5 ml de suspension buvable contient 500 mg d'amoxicilline (100 mg par ml) sous forme d'amoxicilline trihydratée.

**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Contient du benzoate de sodium, de l'aspartam (E951) et de la maltodextrine (glucose), voir la notice pour plus d'information.

**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Poudre pour 60 ml de suspension buvable  
Poudre pour 80 ml de suspension buvable  
Poudre pour 100 ml de suspension buvable

**5. MODE ET VOIE(S) D' ADMINISTRATION**

Voie orale  
Lire la notice avant utilisation.  
Bien agiter avant utilisation.

**6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE PORTEE ET DE VUE DES ENFANTS**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE****8. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM AAAA}

|                                                     |
|-----------------------------------------------------|
| <b>9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION</b> |
|-----------------------------------------------------|

Poudre sèche :

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C

Suspension reconstituée :

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C

A utiliser dans les 14 jours.

|                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------|
| <b>11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------|

[Voir Annexe I - A compléter au niveau national]

|                                                           |
|-----------------------------------------------------------|
| <b>12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ</b> |
|-----------------------------------------------------------|

[A compléter au niveau national]

|                          |
|--------------------------|
| <b>13. NUMERO DU LOT</b> |
|--------------------------|

Lot

|                                                        |
|--------------------------------------------------------|
| <b>14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE</b> |
|--------------------------------------------------------|

[A compléter au niveau national]

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>15. INDICATIONS D'UTILISATION</b> |
|--------------------------------------|

[A compléter au niveau national]

|                                    |
|------------------------------------|
| <b>16. INFORMATIONS EN BRAILLE</b> |
|------------------------------------|

[A compléter au niveau national]

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR****ETUI (SACHETS)****1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Amoxil et noms associés (voir Annexe I) 250 mg, poudre pour suspension buvable  
[Voir annexe I - A compléter au niveau national]

amoxicilline

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Chaque sachet contient 250 mg d'amoxicilline sous forme d'amoxicilline trihydratée.

**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Contient de l'aspartam (E951), du lactose et de la maltodextrine (glucose), voir la notice pour plus d'information.

**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

16 sachets contenant de la poudre pour suspension buvable  
30 sachets contenant de la de poudre pour suspension buvable

**5. MODE ET VOIE(S) D' ADMINISTRATION**

Voie orale  
Lire la notice avant utilisation.

**6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE PORTEE ET DE VUE DES ENFANTS**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE****8. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM AAAA}

|                                                     |
|-----------------------------------------------------|
| <b>9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION</b> |
|-----------------------------------------------------|

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C

|                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------|
| <b>11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------|

[Voir Annexe I - A compléter au niveau national]

|                                                           |
|-----------------------------------------------------------|
| <b>12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE</b> |
|-----------------------------------------------------------|

[A compléter au niveau national]

|                          |
|--------------------------|
| <b>13. NUMERO DU LOT</b> |
|--------------------------|

Lot

|                                                        |
|--------------------------------------------------------|
| <b>14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE</b> |
|--------------------------------------------------------|

[A compléter au niveau national]

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>15. INDICATIONS D'UTILISATION</b> |
|--------------------------------------|

[A compléter au niveau national]

|                                    |
|------------------------------------|
| <b>16. INFORMATIONS EN BRAILLE</b> |
|------------------------------------|

[A compléter au niveau national]

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

**SACHETS**

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Amoxil et noms associés (voir Annexe I) 250 mg, poudre pour suspension buvable  
[Voir annexe I - A compléter au niveau national]

amoxicilline

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

[Voir annexe I - A compléter au niveau national]

**3. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM AAAA}

**4. NUMERO DU LOT**

Lot

**5. AUTRES**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR****ETUI (SACHETS)****1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Amoxil et noms associés (voir Annexe I) 500 mg, poudre pour suspension buvable  
[Voir annexe I - A compléter au niveau national]

amoxicilline

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Chaque sachet contient 500 mg d'amoxicilline sous forme d'amoxicilline trihydratée.

**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Contient de l'aspartam (E951), du lactose et de la maltodextrine (glucose), voir la notice pour plus d'information.

**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

16 sachets contenant de la poudre pour suspension buvable  
20 sachets contenant de la poudre pour suspension buvable  
24 sachets contenant de la poudre pour suspension buvable  
30 sachets contenant de la poudre pour suspension buvable  
100 sachets contenant de la poudre pour suspension buvable  
500 sachets contenant de la poudre pour suspension buvable

**5. MODE ET VOIE(S) D' ADMINISTRATION**

Voie orale  
Lire la notice avant utilisation.

**6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE PORTEE ET DE VUE DES ENFANTS**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE**

|                              |
|------------------------------|
| <b>8. DATE DE PEREMPTION</b> |
|------------------------------|

EXP {MM AAAA}

|                                                     |
|-----------------------------------------------------|
| <b>9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION</b> |
|-----------------------------------------------------|

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C

|                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------|
| <b>11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------|

[Voir Annexe I - A compléter au niveau national]

|                                                           |
|-----------------------------------------------------------|
| <b>12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE</b> |
|-----------------------------------------------------------|

[A compléter au niveau national]

|                          |
|--------------------------|
| <b>13. NUMERO DU LOT</b> |
|--------------------------|

Lot

|                                                        |
|--------------------------------------------------------|
| <b>14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE</b> |
|--------------------------------------------------------|

[A compléter au niveau national]

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>15. INDICATIONS D'UTILISATION</b> |
|--------------------------------------|

[A compléter au niveau national]

|                                    |
|------------------------------------|
| <b>16. INFORMATIONS EN BRAILLE</b> |
|------------------------------------|

[A compléter au niveau national]

|                                                                |
|----------------------------------------------------------------|
| <b>MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE</b> |
|----------------------------------------------------------------|

|                |
|----------------|
| <b>SACHETS</b> |
|----------------|

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>1. DENOMINATION DU MEDICAMENT</b> |
|--------------------------------------|

Amoxil et noms associés (voir Annexe I) 500 mg, poudre pour suspension buvable  
[Voir annexe I - A compléter au niveau national]

amoxicilline

|                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------|
| <b>2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE</b> |
|--------------------------------------------------------------------|

[Voir annexe I - A compléter au niveau national]

|                              |
|------------------------------|
| <b>3. DATE DE PEREMPTION</b> |
|------------------------------|

EXP {MM AAAA}

|                         |
|-------------------------|
| <b>4. NUMERO DU LOT</b> |
|-------------------------|

Lot

|                  |
|------------------|
| <b>5. AUTRES</b> |
|------------------|

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR****ETUI (SACHETS)****1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Amoxil et noms associés (voir Annexe I) 1 g, poudre pour suspension buvable  
[Voir annexe I - A compléter au niveau national]

amoxicilline

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Chaque sachet contient 1 g d'amoxicilline sous forme d'amoxicilline trihydratée.

**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Contient de l'aspartam (E951) et de la maltodextrine (glucose), voir la notice pour plus d'information.

**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

3 sachets de poudre pour suspension buvable  
6 sachets de poudre pour suspension buvable  
12 sachets de poudre pour suspension buvable  
20 sachets de poudre pour suspension buvable  
24 sachets de poudre pour suspension buvable  
30 sachets de poudre pour suspension buvable  
500 sachets de poudre pour suspension buvable

**5. MODE ET VOIE(S) D' ADMINISTRATION**

Voie orale  
Lire la notice avant utilisation.

**6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE PORTEE ET DE VUE DES ENFANTS**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE**

|                              |
|------------------------------|
| <b>8. DATE DE PEREMPTION</b> |
|------------------------------|

EXP {MM AAAA}

|                                                     |
|-----------------------------------------------------|
| <b>9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION</b> |
|-----------------------------------------------------|

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C

|                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------|
| <b>11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------|

[Voir Annexe I - A compléter au niveau national]

|                                                           |
|-----------------------------------------------------------|
| <b>12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE</b> |
|-----------------------------------------------------------|

[A compléter au niveau national]

|                          |
|--------------------------|
| <b>13. NUMERO DU LOT</b> |
|--------------------------|

Lot

|                                                        |
|--------------------------------------------------------|
| <b>14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE</b> |
|--------------------------------------------------------|

[A compléter au niveau national]

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>15. INDICATIONS D'UTILISATION</b> |
|--------------------------------------|

[A compléter au niveau national]

|                                    |
|------------------------------------|
| <b>16. INFORMATIONS EN BRAILLE</b> |
|------------------------------------|

[A compléter au niveau national]

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

**SACHETS**

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Amoxil et noms associés (voir Annexe I) 1 g, poudre pour suspension buvable  
[Voir annexe I - A compléter au niveau national]

amoxicilline

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

[Voir annexe I - A compléter au niveau national]

**3. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM AAAA}

**4. NUMERO DU LOT**

Lot

**5. AUTRES**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR****ETUI (SACHETS)****1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Amoxil et noms associés (voir Annexe I) 3 g, poudre pour suspension buvable  
[Voir annexe I - A compléter au niveau national]

amoxicilline

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Chaque sachet contient 3 g d'amoxicilline sous forme d'amoxicilline trihydratée.

**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Contient du sorbitol et de la maltodextrine (glucose), voir la notice pour plus d'information.

**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

2 sachets contenant de la poudre pour suspension buvable  
14 sachets contenant de la poudre pour suspension buvable

**5. MODE ET VOIE(S) D' ADMINISTRATION**

Voie orale  
Lire la notice avant utilisation.

**6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE PORTEE ET DE VUE DES ENFANTS**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE****8. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM AAAA}

|                                                     |
|-----------------------------------------------------|
| <b>9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION</b> |
|-----------------------------------------------------|

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C

|                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------|
| <b>11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------|

[Voir Annexe I - A compléter au niveau national]

|                                                           |
|-----------------------------------------------------------|
| <b>12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE</b> |
|-----------------------------------------------------------|

[A compléter au niveau national]

|                          |
|--------------------------|
| <b>13. NUMERO DU LOT</b> |
|--------------------------|

Lot

|                                                        |
|--------------------------------------------------------|
| <b>14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE</b> |
|--------------------------------------------------------|

[A compléter au niveau national]

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>15. INDICATIONS D'UTILISATION</b> |
|--------------------------------------|

[A compléter au niveau national]

|                                    |
|------------------------------------|
| <b>16. INFORMATIONS EN BRAILLE</b> |
|------------------------------------|

[A compléter au niveau national]

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

**SACHETS**

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Amoxil et noms associés (voir Annexe I) 3 g, poudre pour suspension buvable  
[Voir annexe I - A compléter au niveau national]

amoxicilline

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

[Voir annexe I - A compléter au niveau national]

**3. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM AAAA}

**4. NUMERO DU LOT**

Lot

**5. AUTRES**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR****ETUI****1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Amoxil et noms associés (voir Annexe I) 250 mg, poudre pour solution injectable/ pour perfusion  
[Voir annexe I - A compléter au niveau national]

amoxicilline

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Chaque flacon contient 250 mg d'amoxicilline sous forme d'amoxicilline sodique.

**3. LISTE DES EXCIPIENTS****4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Poudre pour solution injectable/pour perfusion  
10 flacons

**5. MODE ET VOIE(S) D' ADMINISTRATION**

Voie intraveineuse après reconstitution/dilution  
Voie intramusculaire après reconstitution  
Lire la notice avant utilisation.

**6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE PORTEE ET DE VUE DES ENFANTS**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE**

Usage unique seulement. Jeter la solution inutilisée.

**8. DATE DE PEREMPTION**

Voir la notice pour les conditions de conservation et la durée de conservation du produit reconstitué/dilué.  
EXP {MM AAAA}

|                                                     |
|-----------------------------------------------------|
| <b>9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION</b> |
|-----------------------------------------------------|

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C

|                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------|
| <b>11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------|

[Voir Annexe I - A compléter au niveau national]

|                                                           |
|-----------------------------------------------------------|
| <b>12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE</b> |
|-----------------------------------------------------------|

[A compléter au niveau national]

|                          |
|--------------------------|
| <b>13. NUMERO DU LOT</b> |
|--------------------------|

Lot

|                                                        |
|--------------------------------------------------------|
| <b>14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE</b> |
|--------------------------------------------------------|

[A compléter au niveau national]

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>15. INDICATIONS D'UTILISATION</b> |
|--------------------------------------|

[A compléter au niveau national]

|                                    |
|------------------------------------|
| <b>16. INFORMATIONS EN BRAILLE</b> |
|------------------------------------|

[A compléter au niveau national]

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

**ETIQUETTE FLACON**

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Amoxil et noms associés (voir Annexe I) 250 mg, poudre pour solution injectable/ pour perfusion  
[Voir annexe I - A compléter au niveau national]

amoxicilline

IV

IM

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

Lire la notice avant utilisation.

**3. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM AAAA}

**4. NUMERO DU LOT**

Lot

**5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE**

**6. AUTRES**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR**

**ETUI**

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Amoxil et noms associés (voir Annexe I) 500 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion  
[Voir annexe I - A compléter au niveau national]

amoxicilline

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Chaque flacon contient 500 mg d'amoxicilline sous forme d'amoxicilline sodique

**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Poudre pour solution injectable/pour perfusion

1 flacon

10 flacons

**5. MODE ET VOIE(S) D' ADMINISTRATION**

Voie intraveineuse après reconstitution/dilution

Voie intramusculaire après reconstitution

Lire la notice avant utilisation.

**6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE PORTEE ET DE VUE DES ENFANTS**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE**

Usage unique seulement. Jeter la solution inutilisée.

**8. DATE DE PEREMPTION**

Voir la notice pour les conditions de conservation et la durée de conservation du produit reconstitué/dilué.  
EXP {MM AAAA}

**9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C

**10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU****11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

[Voir Annexe I - A compléter au niveau national]

**12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

[A compléter au niveau national]

**13. NUMERO DU LOT**

Lot

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

[A compléter au niveau national]

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

[A compléter au niveau national]

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

[A compléter au niveau national]

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

**ETIQUETTE FLACON**

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Amoxil et noms associés (voir Annexe I) 500 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion  
[Voir annexe I - A compléter au niveau national]

Amoxicilline

IV

IM

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

Lire la notice avant utilisation.

**3. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM AAAA}

**4. NUMERO DU LOT**

Lot

**5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE**

**6. AUTRES**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR****ETUI****1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Amoxil et noms associés (voir Annexe I) 1g, poudre pour solution injectable/pour perfusion  
[Voir annexe I - A compléter au niveau national]

amoxicilline

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Chaque flacon contient 1 g d'amoxicilline sous forme d'amoxicilline sodique

**3. LISTE DES EXCIPIENTS****4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Poudre pour solution injectable/pour perfusion

1 flacon

10 flacons

30 flacons

**5. MODE ET VOIE(S) D' ADMINISTRATION**

Voie intraveineuse après reconstitution/dilution

Voie intramusculaire après reconstitution

Lire la notice avant utilisation.

**6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE PORTEE ET DE VUE DES ENFANTS**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE**

Usage unique seulement. Jeter la solution inutilisée.

**8. DATE DE PEREMPTION**

Voir la notice pour les conditions de conservation et la durée de conservation du produit reconstitué/dilué.  
EXP {MM AAAA}

|                                                     |
|-----------------------------------------------------|
| <b>9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION</b> |
|-----------------------------------------------------|

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C

|                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------|
| <b>11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------|

[Voir Annexe I - A compléter au niveau national]

|                                                           |
|-----------------------------------------------------------|
| <b>12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ</b> |
|-----------------------------------------------------------|

[A compléter au niveau national]

|                          |
|--------------------------|
| <b>13. NUMERO DU LOT</b> |
|--------------------------|

Lot

|                                                        |
|--------------------------------------------------------|
| <b>14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE</b> |
|--------------------------------------------------------|

[A compléter au niveau national]

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>15. INDICATIONS D'UTILISATION</b> |
|--------------------------------------|

[A compléter au niveau national]

|                                    |
|------------------------------------|
| <b>16. INFORMATIONS EN BRAILLE</b> |
|------------------------------------|

[A compléter au niveau national]

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

**ETIQUETTE FLACON**

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Amoxil et noms associés (voir Annexe I) 1 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion  
[Voir annexe I - A compléter au niveau national]

Amoxicilline

IV

IM

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

Lire la notice avant utilisation.

**3. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM AAAA}

**4. NUMERO DU LOT**

Lot

**5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE**

**6. AUTRES**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR****ETUI****1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Amoxil et noms associés (voir Annexe I) 2 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion  
[Voir annexe I - A compléter au niveau national]

amoxicilline

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Chaque flacon contient 2 g d'amoxicilline sous forme d'amoxicilline sodique

**3. LISTE DES EXCIPIENTS****4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Poudre pour solution injectable/pour perfusion  
10 flacons

**5. MODE ET VOIE(S) D' ADMINISTRATION**

Voie intraveineuse après reconstitution/dilution  
Voie intramusculaire après reconstitution  
Lire la notice avant utilisation.

**6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE PORTEE ET DE VUE DES ENFANTS**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE**

Usage unique seulement. Jeter la solution inutilisée.

**8. DATE DE PEREMPTION**

Voir la notice pour les conditions de conservation et la durée de conservation du produit reconstitué/dilué.  
EXP {MM AAAA}

|                                                     |
|-----------------------------------------------------|
| <b>9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION</b> |
|-----------------------------------------------------|

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C

|                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------|
| <b>11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------|

[Voir Annexe I - A compléter au niveau national]

|                                                           |
|-----------------------------------------------------------|
| <b>12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ</b> |
|-----------------------------------------------------------|

[A compléter au niveau national]

|                          |
|--------------------------|
| <b>13. NUMERO DU LOT</b> |
|--------------------------|

Lot

|                                                        |
|--------------------------------------------------------|
| <b>14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE</b> |
|--------------------------------------------------------|

[A compléter au niveau national]

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>15. INDICATIONS D'UTILISATION</b> |
|--------------------------------------|

[A compléter au niveau national]

|                                    |
|------------------------------------|
| <b>16. INFORMATIONS EN BRAILLE</b> |
|------------------------------------|

[A compléter au niveau national]

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

**ETIQUETTE FLACON**

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Amoxil et noms associés (voir Annexe I) 2 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion

[Voir annexe I - A compléter au niveau national]

amoxicilline

IV

IM

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

Lire la notice avant utilisation.

**3. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM AAAA}

**4. NUMERO DU LOT**

Lot

**5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE**

**6. AUTRES**

## NOTICE

## Notice : Information de l'utilisateur

**Amoxil et noms associées (voir Annexe I) gélules de 250 mg**  
**Amoxil et noms associées (voir Annexe I) gélules de 500 mg**

[Voir Annexe I - À compléter au niveau national]

amoxicilline

**Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été prescrit à vous ou à votre enfant. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

### **Que contient cette notice?**

1. Qu'est-ce qu'Amoxil et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Amoxil ?
3. Comment prendre Amoxil ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Amoxil ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

### **1. Qu'est-ce qu'Amoxil et dans quels cas est-il utilisé ?**

#### **Qu'est-ce qu'Amoxil ?**

Amoxil est un antibiotique. Le principe actif est l'amoxicilline. Celui-ci appartient à un groupe de médicaments appelés « pénicillines ».

#### **Dans quels cas Amoxil est-il utilisé ?**

Amoxil est utilisé pour traiter des infections causées par des bactéries, dans différentes parties du corps. Amoxil peut également être utilisé en association à d'autres médicaments pour traiter les ulcères de l'estomac.

### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Amoxil ?**

#### **Ne prenez pas Amoxil:**

- Si vous êtes allergique à l'amoxicilline, à la pénicilline ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Si vous avez déjà présenté une réaction allergique à un antibiotique. Ceci peut inclure une éruption cutanée ou un gonflement du visage ou de la gorge.

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

#### **Mises en garde et précautions d'emploi**

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Amoxil si vous :

- souffrez de mononucléose infectieuse (fièvre, maux de gorge, ganglions enflés et fatigue extrême)
- avez des problèmes rénaux
- n'urinez pas régulièrement

En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Amoxil.

### **Tests sanguins et urinaires**

Si vous devez effectuer :

- des analyses d'urine (dosage du glucose) ou des analyses de sang pour explorer le fonctionnement de votre foie,
- un dosage d'œstriol (utilisé pendant la grossesse pour vérifier que le bébé se développe normalement).

Informez votre médecin ou votre pharmacien que vous prenez Amoxil. En effet, Amoxil peut influencer sur les résultats de ces tests.

### **Autres médicaments et Amoxil**

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

- Si vous prenez de l'allopurinol (utilisé dans le traitement de la goutte) avec Amoxil, le risque de réaction cutanée allergique est plus élevé.
- Si vous prenez du probénécide (utilisé dans le traitement de la goutte), votre médecin peut décider d'adapter votre dose d'Amoxil.
- Si vous prenez des médicaments destinés à empêcher la coagulation du sang (tels que la warfarine) vous pourriez avoir besoin d'effectuer des analyses sanguines supplémentaires.
- Si vous prenez d'autres antibiotiques (tels que les tétracyclines), Amoxil peut être moins efficace
- Si vous prenez du méthotrexate (utilisé dans le traitement de cancer et du psoriasis sévère), Amoxil peut provoquer une augmentation des effets indésirables.

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que 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**

Amoxil peut provoquer des effets indésirables (comme des réactions allergiques, des vertiges et des convulsions) susceptibles de réduire votre capacité à conduire.

Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines à moins que vous vous sentiez bien.

### **3. Comment prendre Amoxil ?**

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

- Avalez avec de l'eau, sans ouvrir la gélule
- Répartissez les prises de manière régulière au cours de la journée, elles doivent être espacées d'au moins 4 heures.

Posologie habituelle :

#### **Enfants pesant moins de 40 kg**

Toutes les posologies sont déterminées en fonction du poids de l'enfant en kilogrammes.

- Votre médecin vous indiquera la quantité d'Amoxil que vous devez administrer à votre bébé ou votre enfant.
- La posologie habituelle est de 40 mg à 90 mg par kilogramme de poids corporel et par jour, à administrer en deux ou trois prises
- La dose maximale recommandée est de 100 mg par kilogramme de poids corporel et par jour

#### **Adultes, patients âgés et enfants pesant 40 kg ou plus**

La posologie habituelle d'Amoxil est de 250 mg à 500 mg trois fois par jour ou 750 mg à 1 g toutes les 12h, selon la sévérité et le type d'infection.

- **Infections sévères** : 750 mg à 1 g trois fois par jour.
- **Infection des voies urinaires** : 3 g deux fois par jour pendant un jour.
- **Maladie de Lyme (infection transmise par des parasites appelés tiques)** : érythème migrant isolé (phase précoce - éruption cutanée circulaire rouge ou rose) : 4 g par jour, manifestations systémiques (phase tardive - avec des symptômes plus graves ou quand la maladie est étendue à tout le corps) : jusqu'à 6 g par jour.
- **Ulcère de l'estomac** : 750 mg ou 1 g deux fois par jour pendant 7 jours avec d'autres antibiotiques et médicaments destinés à traiter les ulcères de l'estomac.
- **Pour prévenir les infections cardiaques en cas de chirurgie.** La posologie varie selon le type de chirurgie. D'autres médicaments peuvent également être administrés simultanément. Votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère pourra vous donner plus de détails.
- La dose maximale recommandée est de 6 g par jour.

### **Problèmes rénaux**

Si vous souffrez de problèmes rénaux, la posologie pourra être diminuée par rapport à la posologie habituelle.

### **Si vous avez pris plus d'Amoxil que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris trop d'Amoxil, cela peut entraîner des maux de ventre (nausées, vomissements ou diarrhée) ou la formation de cristaux dans les urines rendant celles-ci troubles ou provoquant des douleurs en urinant. Consultez votre médecin dès que possible. Apportez le médicament pour le montrer à votre médecin.

### **Si vous oubliez de prendre Amoxil**

- Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que vous y pensez.
- Ne prenez pas la dose suivante trop tôt ; attendez environ 4 heures avant de prendre la dose suivante
- Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

### **Pendant combien de temps faut-il prendre Amoxil ?**

- Vous devez continuer de prendre Amoxil aussi longtemps que votre médecin vous l'a prescrit, 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.
- Une fois que vous avez fini votre traitement, si vos symptômes persistent, consultez de nouveau le médecin.

Des mycoses (infections à levures apparaissant sur les zones humides du corps qui peuvent causer des douleurs, des démangeaisons et des pertes blanches) peuvent se développer si Amoxil est utilisé pendant une longue période. Si c'est votre cas, informez-en votre médecin.

Si vous prenez Amoxil pendant une longue période, votre médecin pourra réaliser des analyses supplémentaires pour surveiller que vos reins, votre foie et votre sang fonctionnent normalement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut avoir des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

**Arrêtez de prendre Amoxil et consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des effets indésirables graves mentionnés ci-dessous, car vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical d'urgence.**

Les effets indésirables suivants sont très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- Réactions allergiques ; les signes peuvent inclure : démangeaisons ou éruptions cutanées, gonflement du visage, des lèvres, de la langue, du corps ou difficultés à respirer. Ces réactions peuvent être graves et parfois être fatales.
- Éruptions cutanées ou taches rouges en forme de tête d'épingle sous la peau, ecchymoses. Ceci est causé par l'inflammation de la paroi des vaisseaux sanguins en raison d'une réaction allergique. Ces symptômes peuvent s'accompagner de douleurs articulaires (arthrite) et de problèmes rénaux
- Une réaction allergique retardée peut survenir habituellement 7 à 12 jours après la prise d'Amoxil ; les signes incluent : éruption cutanée, fièvre, douleurs articulaires et gonflement des ganglions lymphatiques, en particulier au niveau des aisselles
- Réaction cutanée connue sous le nom d'érythème polymorphe, se manifestant par les symptômes suivants : plaques rougeâtres ou violacées sur la peau avec des démangeaisons, en particulier sur la paume des mains et la plante des pieds, lésions concentriques en relief sur la peau, sensibilité au niveau de la bouche, des yeux et de la muqueuse génitale. Cette réaction peut entraîner de la fièvre et une grande fatigue
- Autres réactions cutanées sévères, notamment : changement de la couleur de la peau, bosse sous la peau, cloques, pustules, peau qui pèle, rougeurs, douleurs, démangeaisons, desquamation. Ces symptômes peuvent s'accompagner de fièvre, de maux de tête et courbatures
- Fièvre, frissons, maux de gorge ou autres signes d'infection, apparition fréquente de bleus. Ces effets indésirables peuvent être le signe d'un problème au niveau des cellules sanguines
- *Réaction de Jarisch-Herxheimer* qui peut apparaître pendant le traitement par Amoxil de la maladie de Lyme et entraîne de la fièvre, des frissons, des maux de tête, des douleurs musculaires et une éruption cutanée
- Inflammation du gros intestin (côlon), s'accompagnant de diarrhées (parfois accompagnées de sang), de douleurs et de fièvre
- Des effets indésirables graves au niveau foie peuvent apparaître. Ils sont principalement observés chez les personnes traitées sur une longue durée, chez les hommes et chez les patients âgés. Vous devez consulter en urgence votre médecin dans les cas suivants :
  - o diarrhées sévères avec présence de sang ;
  - o apparition de cloques, rougeur ou bleus sur la peau ;
  - o urines foncées ou selles décolorées ;
  - o jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse). Voir également les informations ci-dessous sur l'anémie, qui peut conduire à une jaunisse.

Ces réactions peuvent apparaître lors de la prise du médicament ou pendant plusieurs semaines après son arrêt.

**Si vous présentez l'une des réactions ci-dessus, arrêtez de prendre ce médicament et consultez immédiatement votre médecin.**

**Les réactions cutanées peuvent parfois être moins sévères :**

- Éruptions cutanées (taches rondes de couleur rose ou rouge) avec démangeaisons modérées, lésions concentriques en relief sur les avant-bras, les jambes, la paume des mains et la plante des pieds. Ces manifestations sont peu fréquentes (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100).

**Si l'un de ces symptômes apparaît, consultez votre médecin car vous devrez arrêter de prendre Amoxil.**

Les autres effets indésirables possibles sont :

**Fréquents** (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Éruption cutanée
- Nausées
- Diarrhées

**Peu fréquents** (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Vomissements

**Très rares** (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- Mycose (infection à levures qui se développe dans le vagin, la bouche ou les plis cutanés) ; vous pouvez demander un traitement contre la mycose à votre médecin ou pharmacien
- Problèmes rénaux
- Convulsions, en particulier chez les patients prenant des doses élevées ou ayant des problèmes rénaux
- Vertiges
- Hyperactivité
- Cristaux dans les urines, rendant celles-ci troubles ou provoquant une gêne ou des difficultés à uriner. Assurez-vous de boire beaucoup de liquide afin de réduire ces risques
- La langue peut prendre une coloration jaune, marron ou noire, et peut sembler couverte de poils
- Dégradation excessive des globules rouges engendrant un type d'anémie. Les signes sont notamment : fatigue, maux de tête, essoufflement, vertiges, pâleur, coloration jaune de la peau et du blanc des yeux
- Faible nombre de globules blancs
- Faible nombre de cellules impliquées dans la coagulation sanguine
- La coagulation du sang peut être ralentie. Vous pouvez remarquer cela en cas de saignement de nez ou de coupure.

### **Déclaration des effets indésirables**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via **le système national de déclaration - voir [Annexe V](#)**. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Amoxil ?**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver à une température inférieure à 25 °C.

Ne pas utiliser en cas de signes visibles de détérioration.

Ne jeter 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.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Amoxil**

- La substance active est l'amoxicilline. Chaque gélule contient 250 mg ou 500 mg d'amoxicilline.
- Les autres composants sont : stéarate de magnésium (E572), gélatine, érythrosine (E127), dioxyde de titane (E171), indigotine (E132), oxyde de fer jaune (E172) et gomme laque (E904)

### **Aspect d'Amoxil et contenu de l'emballage extérieur**

Les gélules de Amoxil 250 mg sont de couleur jaune et rouge avec l'inscription « GS LEX » sur l'enveloppe. Les gélules sont conditionnées en plaquettes contenues dans un emballage en carton et sont disponibles en boîtes de 3, 6, 12, 21, 50, 100, 500 et 50 000 gélules.

Les gélules d'Amoxil 500 mg sont de couleur jaune et rouge avec l'inscription « GS JVL » sur l'enveloppe. Les gélules sont conditionnées en plaquettes contenues dans un emballage en carton et sont disponibles en boîtes de 3, 6, 8, 10, 12, 16, 18, 20, 21, 24, 30, 32, 50, 100 et 500 gélules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

[Voir Annexe I - À compléter au niveau national]

#### **Noms du médicament dans les États membres de l'Espace Économique Européen :**

##### **Gélules de 250 mg**

Royaume-Uni – Amoxil

##### **Gélules de 500 mg**

Belgique – Clamoxyl

Chypre – Amoxil

France – Clamoxyl

Grèce – Amoxil

Lettonie – Amoxil 500 mg kapsulas

Lituanie – Amoxil

Luxembourg – Clamoxyl

Malte – Amoxil

Portugal – Clamoxyl

Espagne – Clamoxyl

Royaume-Uni – Amoxil

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est {MM/AAAA}.**

<[À compléter au niveau national]>

### **Conseils généraux concernant l'utilisation des antibiotiques**

Les antibiotiques sont utilisés pour combattre les infections dues aux bactéries. Ils ne sont pas efficaces contre les infections dues aux virus.

Parfois, une infection due à une bactérie ne répond pas à un traitement antibiotique. L'une des raisons les plus fréquentes, est que la bactérie à l'origine de l'infection est résistante à l'antibiotique qui a été pris. Cela signifie que les bactéries peuvent survivre et même se multiplier malgré l'antibiotique.

Les bactéries peuvent devenir résistantes aux antibiotiques pour plusieurs raisons. L'utilisation prudente des antibiotiques peut permettre de réduire le risque que les bactéries deviennent résistantes aux antibiotiques.

Quand votre médecin vous prescrit un traitement antibiotique, cela a pour unique but de traiter votre maladie actuelle. Faire attention aux conseils suivants permettra de prévenir l'émergence de bactéries résistantes qui pourraient stopper l'activité de l'antibiotique.

1. Il est très important de respecter la dose d'antibiotique, le moment de la prise et la durée du traitement. Lire les instructions sur la notice et si vous ne comprenez pas quelque chose demander à votre médecin ou à votre pharmacien de vous expliquer.
2. Vous ne devez pas prendre un antibiotique à moins qu'il vous ait été spécifiquement prescrit et vous devez l'utiliser uniquement pour traiter l'infection pour laquelle il vous a été prescrit.
3. Vous ne devez pas prendre d'antibiotiques qui ont été prescrits à d'autres personnes même si elles ont une infection apparemment semblable à la vôtre.
4. Vous ne devez pas donner d'antibiotiques qui vous ont été prescrits, à d'autres personnes.
5. S'il vous reste des antibiotiques à la fin de votre traitement prescrit par votre médecin, vous devez les rapporter à votre pharmacien pour destruction appropriée.

## Notice : Information de l'utilisateur

### **Amoxil et noms associées (voir Annexe I) comprimés dispersibles de 750 mg** **Amoxil et noms associées (voir Annexe I) comprimés dispersibles de 1g**

[Voir Annexe I - À compléter au niveau national]

Amoxicilline

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été prescrit à vous ou à votre enfant. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice?**

1. Qu'est-ce qu'Amoxil et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Amoxil ?
3. Comment prendre Amoxil ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Amoxil ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce qu'Amoxil et dans quels cas est-il utilisé?**

##### **Qu'est-ce qu'Amoxil ?**

Amoxil est un antibiotique. Le principe actif est l'amoxicilline. Celui-ci appartient à un groupe de médicaments appelés « pénicillines ».

##### **Dans quels cas Amoxil est-il utilisé ?**

Amoxil est utilisé pour traiter des infections causées par des bactéries, dans différentes parties du corps. Amoxil peut également être utilisé en association à d'autres médicaments pour traiter les ulcères de l'estomac.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Amoxil?**

##### **Ne prenez pas Amoxil:**

- Si vous êtes allergique à l'amoxicilline, à la pénicilline ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Si vous avez déjà présenté une réaction allergique à un antibiotique. Ceci peut inclure une éruption cutanée ou un gonflement du visage ou de la gorge.

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

##### **Mises en garde et précautions d'emploi**

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Amoxil si vous :

- souffrez de mononucléose infectieuse (fièvre, maux de gorge, ganglions enflés et fatigue extrême)

- avez des problèmes rénaux
- n'urinez pas régulièrement

En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Amoxil

### **Tests sanguins et urinaires**

Si vous devez effectuer :

- des analyses d'urine (dosage du glucose) ou des analyses de sang pour explorer le fonctionnement de votre foie,
- un dosage d'œstriol (utilisé pendant la grossesse pour vérifier que le bébé se développe normalement).

Informez votre médecin ou votre pharmacien que vous prenez Amoxil. En effet, Amoxil peut influencer sur les résultats de ces tests.

### **Autres médicaments et Amoxil**

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

- Si vous prenez de l'allopurinol (utilisé dans le traitement de la goutte) avec Amoxil, le risque de réaction cutanée allergique est plus élevé.
- Si vous prenez du probénécide (utilisé dans le traitement de la goutte), votre médecin peut décider d'adapter votre dose d'Amoxil.
- Si vous prenez des médicaments destinés à empêcher la coagulation du sang (tels que la warfarine), vous pourriez avoir besoin d'effectuer des analyses sanguines supplémentaires.
- Si vous prenez d'autres antibiotiques (tels que les tétracyclines) Amoxil peut être moins efficace
- Si vous prenez du méthotrexate (utilisé dans le traitement de cancer et du psoriasis sévère) Amoxil peut provoquer une augmentation des effets indésirables.

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que 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**

Amoxil peut provoquer des effets indésirables (comme des réactions allergiques, des vertiges et des convulsions) susceptibles de réduire votre capacité à conduire.

Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines à moins que vous vous sentiez bien.

### **Amoxil 750 mg comprimés dispersibles contient de l'aspartam**

- L'aspartam (E951) est une source de phénylalanine. Celle-ci peut être nocive pour les patients ayant une maladie appelée « phénylcétonurie ».

### **Amoxil 1 g comprimés dispersibles contient de l'aspartam**

- L'aspartam (E951) est une source de phénylalanine. Celle-ci peut être nocive pour les patients ayant une maladie appelée « phénylcétonurie ».

## **3. Comment prendre Amoxil ?**

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

- Mettez le comprimé dans un verre d'eau et mélangez bien. Avalez le mélange immédiatement.
- Répartissez les prises de manière régulière au cours de la journée ; elles doivent être espacées d'au moins 4 heures.

Posologie habituelle:

### **Enfants pesant moins de 40 kg**

Toutes les posologies sont déterminées en fonction du poids de l'enfant en kilogrammes.

- Votre médecin vous indiquera la quantité d'Amoxil que vous devez administrer à votre bébé ou votre enfant.
- La posologie habituelle est de 40 mg à 90 mg par kilogramme de poids corporel et par jour, à administrer en deux ou trois prises
- La dose maximale recommandée est de 100 mg par kilogramme de poids corporel et par jour

### **Adultes, patients âgés et enfants pesant 40 kg ou plus**

La posologie habituelle d'Amoxil est de 250 mg à 500 mg trois fois par jour ou 750 mg à 1 g toutes les 12h, selon la sévérité et le type d'infection.

- **Infections sévères :** 750 mg à 1 g trois fois par jour.
- **Infection des voies urinaires :** 3 g deux fois par jour pendant un jour.
- **Maladie de Lyme (infection transmise par des parasites appelés tiques) :** érythème migrant isolé (phase précoce - éruption cutanée circulaire rouge ou rose) : 4 g par jour, manifestations systémiques (phase tardive - avec des symptômes plus graves ou quand la maladie est étendue à tout le corps) : jusqu'à 6 g par jour.
- **Ulcère de l'estomac :** 750 mg ou 1 g deux fois par jour pendant 7 jours avec d'autres antibiotiques et médicaments destinés à traiter les ulcères de l'estomac.
- **Pour prévenir les infections cardiaques en cas de chirurgie.** La posologie varie selon le type de chirurgie. D'autres médicaments peuvent également être administrés simultanément. Votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère pourra vous donner plus de détails.
- La dose maximale recommandée est de 6 g par jour.

### **Problèmes rénaux**

Si vous souffrez de problèmes rénaux, la posologie pourra être diminuée par rapport à la posologie habituelle.

### **Si vous avez pris plus d'Amoxil que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris trop d'Amoxil, cela peut entraîner des maux de ventre (nausées, vomissements ou diarrhée) ou la formation de cristaux dans les urines rendant celles-ci troubles ou provoquant des douleurs en urinant. Consultez votre médecin dès que possible. Apportez le médicament pour le montrer à votre médecin.

### **Si vous oubliez de prendre Amoxil**

- Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que vous y pensez.
- Ne prenez pas la dose suivante trop tôt ; attendez environ 4 heures avant de prendre la dose suivante
- Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

### **Pendant combien de temps faut-il prendre Amoxil ?**

- Vous devez continuer de prendre Amoxil aussi longtemps que votre médecin vous l'a prescrit, 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.
- Une fois que vous avez fini votre traitement, si vos symptômes persistent, consultez de nouveau le médecin.

Des mycoses (infections à levures apparaissant sur les zones humides du corps qui peuvent causer des douleurs, des démangeaisons et des pertes blanches) peuvent se développer si Amoxil est utilisé pendant une longue période. Si c'est votre cas, informez-en votre médecin.

Si vous prenez Amoxil pendant une longue période, votre médecin pourra réaliser des analyses supplémentaires pour surveiller que vos reins, votre foie et votre sang fonctionnent normalement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### 4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut avoir des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

**Arrêtez de prendre Amoxil et consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des effets indésirables graves mentionnés ci-dessous, car vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical d'urgence.**

Les effets indésirables suivants sont très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- Réactions allergiques ; les signes peuvent inclure : démangeaisons ou éruptions cutanées, gonflement du visage, des lèvres, de la langue, du corps ou difficultés à respirer. Ces réactions peuvent être graves et parfois être fatales.
- Éruptions cutanées ou taches rouges en forme de tête d'épingle sous la peau, ecchymoses. Ceci est causé par l'inflammation de la paroi des vaisseaux sanguins en raison d'une réaction allergique. Ces symptômes peuvent s'accompagner de douleurs articulaires (arthrite) et de problèmes rénaux
- Une réaction allergique retardée peut survenir habituellement 7 à 12 jours après la prise d'Amoxil ; les signes incluent : éruption cutanée, fièvre, douleurs articulaires et gonflement des ganglions lymphatiques, en particulier au niveau des aisselles
- Réaction cutanée connue sous le nom d'érythème polymorphe, se manifestant par les symptômes suivants : plaques rougeâtres ou violacées sur la peau avec des démangeaisons, en particulier sur la paume des mains et la plante des pieds, lésions concentriques en relief sur la peau, sensibilité au niveau de la bouche, des yeux et de la muqueuse génitale. Cette réaction peut entraîner de la fièvre et une grande fatigue
- Autres réactions cutanées sévères, notamment : changement de la couleur de la peau, bosse sous la peau, cloques, pustules, peau qui pèle, rougeurs, douleurs, démangeaisons, desquamation. Ces symptômes peuvent s'accompagner de fièvre, de maux de tête et courbatures
- Fièvre, frissons, maux de gorge ou autres signes d'infection, apparition fréquente de bleus. Ces effets indésirables peuvent être le signe d'un problème au niveau des cellules sanguines
- Réaction de *Jarisch-Herxheimer* qui peut apparaître pendant le traitement par Amoxil de la maladie de Lyme et entraîne de la fièvre, des frissons, des maux de tête, des douleurs musculaires et une éruption cutanée
- Inflammation du gros intestin (côlon), s'accompagnant de diarrhées (parfois accompagnées de sang), de douleurs et de fièvre
- Des effets indésirables graves au niveau foie peuvent apparaître. Ils sont principalement observés chez les personnes traitées sur une longue durée, chez les hommes et chez les patients âgées. Vous devez consulter en urgence votre médecin dans les cas suivants :
  - o diarrhées sévères avec présence de sang ;
  - o apparition de cloques, rougeur ou bleus sur la peau ;
  - o urines foncées ou selles décolorées ;
  - o jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse). Voir également les informations ci-dessous sur l'anémie, qui peut conduire à une jaunisse.

Ces réactions peuvent apparaître lors de la prise du médicament ou pendant plusieurs semaines après son arrêt.

**Si vous présentez l'une des réactions ci-dessus, arrêtez de prendre ce médicament et consultez immédiatement votre médecin.**

**Les réactions cutanées peuvent parfois être moins sévères :**

- Éruptions cutanées (taches rondes de couleur rose ou rouge) avec démangeaisons modérées, lésions concentriques en relief sur les avant-bras, les jambes, la paume des mains et la plante des pieds. Ces manifestations sont peu fréquentes (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100).

**Si l'un de ces symptômes apparaît, consultez votre médecin car vous devrez arrêter de prendre Amoxil.**

Les autres effets indésirables possibles sont :

**Fréquents** (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Eruption cutanée
- Nausées
- Diarrhées

**Peu fréquents** (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Vomissements

**Très rares** (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- Mycose (infection à levures qui se développe dans le vagin, la bouche ou les plis cutanés) ; vous pouvez demander un traitement contre la mycose à votre médecin ou pharmacien
- Problèmes rénaux
- Convulsions, en particulier chez les patients prenant des doses élevées ou ayant des problèmes rénaux
- Vertiges
- Hyperactivité
- Cristaux dans les urines, rendant celles-ci troubles ou provoquant une gêne ou des difficultés à uriner. Assurez-vous de boire beaucoup de liquide afin de réduire ces risques
- Les dents peuvent apparaître tachées, ceci est habituellement réversible au brossage (signalé chez les enfants)
- La langue peut prendre une coloration jaune, marron ou noire, et peut sembler couverte de poils
- Dégradation excessive des globules rouges engendrant un type d'anémie. Les signes sont notamment : fatigue, maux de tête, essoufflement, vertiges, pâleur, coloration jaune de la peau et du blanc des yeux
- Faible nombre de globules blancs
- Faible nombre de cellules impliquées dans la coagulation sanguine
- La coagulation du sang peut être ralentie. Vous pouvez remarquer cela en cas de saignement de nez ou de coupure

**Déclaration des effets indésirables**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via [le système national de déclaration – voir Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

**5. Comment conserver Amoxil?**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver à une température inférieure à 25 °C.

Ne pas utiliser en cas de signes visibles de détérioration.

Ne jeter 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.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Amoxil**

- La substance active est l'amoxicilline. Chaque comprimé contient 750 mg ou 1 g d'amoxicilline.
- Les autres composants sont: Crospovidone, Aspartam (E951), Arôme de menthe, Stéarate de magnésium.

### **Aspect d'Amoxil et contenu de l'emballage extérieur**

Les comprimés dispersibles d'Amoxil 750 mg sont des comprimés ovales avec une barre de cassure, blanc à blanc-cassé, gravés "SB 2333" sur une face et "750 mg" sur l'autre face. La barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé, elle ne le divise pas en doses égales.

Ils sont conditionnés dans des plaquettes contenues dans un emballage en carton et sont disponibles en boîtes de 12, 20 et 24 comprimés.

Les comprimés dispersibles de Amoxil 1 g sont des comprimés ovales avec une barre de cassure, blanc à blanc-cassé, gravés "1g". La barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé, elle ne le divise pas en doses égales.

Ils sont conditionnés dans des plaquettes contenues dans un emballage en carton et sont disponibles en boîtes de 3, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 30, 32 et conditionnement pour un usage hospitalier de 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

[Voir Annexe I - À compléter au niveau national]

### **Noms du médicament dans les États membres de l'Espace Économique Européen :**

#### **Comprimés dispersibles de 750 mg**

Espagne - Clamoxyl

#### **Comprimés dispersibles de 1 g**

Belgique – Clamoxyl

France – Clamoxyl

Grèce – Amoxil

Lituanie – Amoxil

Luxembourg – Clamoxyl

Portugal – Clamoxyl

Espagne – Clamoxyl

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est {MM/AAAA}.**

<[À compléter au niveau national]>

### **Conseils généraux concernant l'utilisation des antibiotiques**

Les antibiotiques sont utilisés pour combattre les infections dues aux bactéries. Ils ne sont pas efficaces contre les infections dues aux virus.

Parfois, une infection due à une bactérie ne répond pas à un traitement antibiotique. L'une des raisons les plus fréquentes, est que la bactérie à l'origine de l'infection est résistante à l'antibiotique qui a été pris. Cela signifie que les bactéries peuvent survivre et même se multiplier malgré l'antibiotique.

Les bactéries peuvent devenir résistantes aux antibiotiques pour plusieurs raisons. L'utilisation prudente des antibiotiques peut permettre de réduire le risque que les bactéries deviennent résistantes aux antibiotiques.

Quand votre médecin vous prescrit un traitement antibiotique, cela a pour unique but de traiter votre maladie actuelle. Faire attention aux conseils suivants permettra de prévenir l'émergence de bactéries résistantes qui pourraient stopper l'activité de l'antibiotique.

1. Il est très important de respecter la dose d'antibiotique, le moment de la prise et la durée du traitement. Lire les instructions sur la notice et si vous ne comprenez pas quelque chose demander à votre médecin ou à votre pharmacien de vous expliquer.
2. Vous ne devez pas prendre un antibiotique à moins qu'il vous ait été spécifiquement prescrit et vous devez l'utiliser uniquement pour traiter l'infection pour laquelle il vous a été prescrit.
3. Vous ne devez pas prendre d'antibiotiques qui ont été prescrits à d'autres personnes même si elles ont une infection apparemment semblable à la vôtre.
4. Vous ne devez pas donner d'antibiotiques qui vous ont été prescrits, à d'autres personnes.
5. S'il vous reste des antibiotiques à la fin de votre traitement prescrit par votre médecin, vous devez les rapporter à votre pharmacien pour destruction appropriée.

## Notice : Information de l'utilisateur

**Amoxil et noms associées (voir Annexe I) 125 mg/1,25 ml, poudre pour suspension buvable**  
**Amoxil et noms associées (voir Annexe I) 125 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable**  
**Amoxil et noms associées (voir Annexe I) 250 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable**  
**Amoxil et noms associées (voir Annexe I) 500 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable**

[Voir Annexe I - À compléter au niveau national]

Amoxicilline

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été prescrit à vous ou à votre enfant. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

### **Que contient cette notice?**

1. Qu'est-ce qu'Amoxil et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Amoxil ?
3. Comment prendre Amoxil ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Amoxil ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

### **1. Qu'est-ce qu'Amoxil et dans quels cas est-il utilisé ?**

#### **Qu'est-ce qu'Amoxil ?**

Amoxil est un antibiotique. Le principe actif est l'amoxicilline. Celui-ci appartient à un groupe de médicaments appelés « pénicillines ».

#### **Dans quels cas Amoxil est-il utilisé ?**

Amoxil est utilisé pour traiter des infections causées par des bactéries dans différentes parties du corps. Amoxil peut également être utilisé en association à d'autres médicaments pour traiter les ulcères de l'estomac.

### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Amoxil ?**

#### **Ne prenez pas Amoxil :**

- Si vous êtes allergique à l'amoxicilline, à la pénicilline ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Si vous avez déjà présenté une réaction allergique à un antibiotique. Ceci peut inclure une éruption cutanée ou un gonflement du visage ou de la gorge.

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

#### **Mises en garde et précautions d'emploi**

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Amoxil si vous :

- souffrez de mononucléose infectieuse (fièvre, maux de gorge, ganglions enflés et fatigue extrême)
- avez des problèmes rénaux
- n'urinez pas régulièrement

En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Amoxil.

### **Tests sanguins et urinaires**

Si vous devez effectuer :

- des analyses d'urine (dosage du glucose) ou des analyses de sang pour explorer le fonctionnement de votre foie,
- un dosage d'œstriol (utilisé pendant la grossesse pour vérifier que le bébé se développe normalement).

Informez votre médecin ou votre pharmacien que vous prenez Amoxil. En effet, Amoxil peut influencer sur les résultats de ces tests.

### **Autres médicaments et Amoxil**

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

- Si vous prenez de l'allopurinol (utilisé dans le traitement de la goutte) avec Amoxil, le risque de réaction cutanée allergique est plus élevé.
- Si vous prenez du probénécide (utilisé dans le traitement de la goutte), votre médecin peut décider d'adapter votre dose d'Amoxil.
- Si vous prenez des médicaments destinés à empêcher la coagulation du sang (tels que la warfarine), vous pourriez avoir besoin d'effectuer des analyses sanguines supplémentaires.
- Si vous prenez d'autres antibiotiques (tels que les tétracyclines) Amoxil peut être moins efficace
- Si vous prenez du méthotrexate (utilisé dans le traitement de cancer et du psoriasis sévère) Amoxil peut provoquer une augmentation des effets indésirables.

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que 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**

Amoxil peut provoquer des effets indésirables (comme des réactions allergiques, des vertiges et des convulsions) susceptibles de réduire votre capacité à conduire.

Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines à moins que vous vous sentiez bien.

**Amoxil 125 mg/1,25 ml, poudre pour suspension buvable contient de l'aspartam, de la maltodextrine et du benzoate de sodium**

**Amoxil 125 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable contient de l'aspartam, de la maltodextrine et du benzoate de sodium**

**Amoxil 250 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable contient de l'aspartam, de la maltodextrine et du benzoate de sodium**

**Amoxil 500 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable contient de l'aspartam, de la maltodextrine et du benzoate de sodium**

- L'aspartam (E951) est source de phénylalanine. Celle-ci peut être nocive pour les patients ayant une maladie appelée « phénylcétonurie ».
- La maltodextrine est absorbée sous forme de glucose. Si votre médecin vous a informé que vous aviez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
- En raison de la présence de benzoate de sodium (E211), ce médicament peut provoquer une irritation de la peau, des yeux et des muqueuses et peut accroître le risque de jaunisse chez le nouveau-né.

### 3. Comment prendre Amoxil ?

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

- Agitez bien le flacon avant chaque utilisation.
- Répartissez les prises de manière régulière au cours de la journée ; elles doivent être espacées d'au moins 4 heures.

Posologie habituelle :

#### **Enfants pesant moins de 40 kg**

Toutes les posologies sont déterminées en fonction du poids de l'enfant en kilogrammes.

- Votre médecin vous indiquera la quantité d'Amoxil que vous devez administrer à votre bébé ou votre enfant.
- La posologie habituelle est de 40 mg à 90 mg par kilogramme de poids corporel et par jour, à administrer en deux ou trois prises
- La dose maximale recommandée est de 100 mg par kilogramme de poids corporel et par jour

#### **Adultes, patients âgées et enfants pesant 40 kg ou plus**

Cette suspension n'est habituellement pas prescrite aux adultes et aux enfants pesant plus de 40 kg. Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien.

#### **Problèmes rénaux**

Si vous souffrez de problèmes rénaux, la posologie pourra être diminuée par rapport à la posologie habituelle.

#### **Si vous avez pris plus d'Amoxil que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris trop d'Amoxil, cela peut entraîner des maux de ventre (nausées, vomissements ou diarrhée) ou la formation de cristaux dans les urines rendant celles-ci troubles ou provoquant des douleurs en urinant. Consultez votre médecin dès que possible. Apportez le médicament pour le montrer à votre médecin.

#### **Si vous oubliez de prendre Amoxil**

- Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que vous y pensez.
- Ne prenez pas la dose suivante trop tôt ; attendez environ 4 heures avant de prendre la dose suivante
- Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

#### **Pendant combien de temps faut-il prendre Amoxil ?**

- Vous devez continuer de prendre Amoxil aussi longtemps que votre médecin vous l'a prescrit, 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.
- Une fois que vous avez fini votre traitement, si vos symptômes persistent, consultez de nouveau le médecin.

Des mycoses (infections à levures apparaissant sur les zones humides du corps qui peuvent causer des douleurs, des démangeaisons et des pertes blanches) peuvent se développer si Amoxil est utilisé pendant une longue période. Si c'est votre cas, informez-en votre médecin.

Si vous prenez Amoxil pendant une longue période, votre médecin pourra réaliser des analyses supplémentaires pour surveiller que vos reins, votre foie et votre sang fonctionnent normalement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut avoir des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

**Arrêtez de prendre Amoxil et consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des effets indésirables graves mentionnés ci-dessous, car vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical d'urgence.**

Les effets indésirables suivants sont très rares (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 10 000) :

- Réactions allergiques ; les signes peuvent inclure : démangeaisons ou éruptions cutanées, gonflement du visage, des lèvres, de la langue, du corps ou difficultés à respirer. Ces réactions peuvent être graves et parfois être fatales.
- Éruptions cutanées ou taches rouges en forme de tête d'épingle sous la peau, ecchymoses. Ceci est causé par l'inflammation de la paroi des vaisseaux sanguins en raison d'une réaction allergique. Ces symptômes peuvent s'accompagner de douleurs articulaires (arthrite) et de problèmes rénaux
- Une réaction allergique retardée peut survenir habituellement 7 à 12 jours après la prise d'Amoxil ; les signes incluent : éruption cutanée, fièvre, douleurs articulaires et gonflement des ganglions lymphatiques, en particulier au niveau des aisselles
- Réaction cutanée connue sous le nom d'érythème polymorphe, se manifestant par les symptômes suivants : plaques rougeâtres ou violacées sur la peau avec des démangeaisons, en particulier sur la paume des mains et la plante des pieds, lésions concentriques en relief sur la peau, sensibilité au niveau de la bouche, des yeux et de la muqueuse génitale. Cette réaction peut entraîner de la fièvre et une grande fatigue
- Autres réactions cutanées sévères, notamment : changement de la couleur de la peau, bosse sous la peau, cloques, pustules, peau qui pèle, rougeurs, douleurs, démangeaisons, desquamation. Ces symptômes peuvent s'accompagner de fièvre, de maux de tête et courbatures
- Fièvre, frissons, maux de gorge ou autres signes d'infection, apparition fréquente de bleus. Ces effets indésirables peuvent être le signe d'un problème au niveau des cellules sanguines
- Réaction de *Jarisch-Herxheimer* qui peut apparaître pendant le traitement par Amoxil de la maladie de Lyme et entraîne de la fièvre, des frissons, des maux de tête, des douleurs musculaires et une éruption cutanée
- Inflammation du gros intestin (côlon), s'accompagnant de diarrhées (parfois accompagnées de sang), de douleurs et de fièvre
- Des effets indésirables graves au niveau foie peuvent apparaître. Ils sont principalement observés chez les personnes traitées sur une longue durée, chez les hommes et chez les patients âgés. Vous devez consulter en urgence votre médecin dans les cas suivants :
  - o diarrhées sévères avec présence de sang ;
  - o apparition de cloques, rougeur ou bleus sur la peau ;
  - o urines foncées ou selles décolorées ;
  - o jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse). Voir également les informations ci-dessous sur l'anémie, qui peut conduire à une jaunisse.

Ces réactions peuvent apparaître lors de la prise du médicament ou pendant plusieurs semaines après son arrêt.

**Si vous présentez l'une des réactions ci-dessus, arrêtez de prendre ce médicament et consultez immédiatement votre médecin.**

**Les réactions cutanées peuvent parfois être moins sévères :**

- Éruptions cutanées (taches rondes de couleur rose ou rouge) avec démangeaisons modérées, lésions concentriques en relief sur les avant-bras, les jambes, la paume des mains et la plante des pieds. Ces manifestations sont peu fréquentes (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100).

**Si l'un de ces symptômes apparaît, consultez votre médecin car vous devrez arrêter de prendre Amoxil.**

Les autres effets indésirables possibles sont :

**Fréquents** (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Eruption cutanée
- Nausées
- Diarrhées

**Peu fréquents** (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Vomissements

**Très rares** (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- Mycose (infection à levures qui se développe dans le vagin, la bouche ou les plis cutanés) ; vous pouvez demander un traitement contre la mycose à votre médecin ou pharmacien
- Problèmes rénaux
- Convulsions, en particulier chez les patients prenant des doses élevées ou ayant de problèmes rénaux
- Vertiges
- Hyperactivité
- Cristaux dans les urines, rendant celles-ci troubles ou provoquant une gêne ou des difficultés à uriner. Assurez vous de boire beaucoup de liquide afin de réduire ces risques
- Les dents peuvent apparaître tachées, ceci est habituellement réversible au brossage (signalé chez les enfants)
- La langue peut prendre une coloration jaune, marron ou noire, et peut sembler couverte de poils
- Dégradation excessive des globules rouges engendrant un type d'anémie. Les signes sont notamment : fatigue, maux de tête, essoufflement, vertiges, pâleur, coloration jaune de la peau et du blanc des yeux
- Faible nombre de globules blancs
- Faible nombre de cellules impliquées dans la coagulation sanguine
- La coagulation du sang peut être ralentie. Vous pouvez remarquer cela en cas de saignement de nez ou de coupure

### Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le **système national de déclaration** voir [Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### 5. Comment conserver Amoxil ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utiliser pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

#### Poudre sèche

Conserver à une température inférieure à 25 °C.

#### Suspension liquide

Conserver à une température inférieure à 25 °C.

Après reconstitution, la suspension doit être utilisée dans les 14 jours.

Ne pas utiliser en cas de signes visibles de détérioration.

Ne jeter 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.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Amoxil**

- La substance active est l'amoxicilline. Chaque suspension contient 125 mg, 250 mg ou 500 mg d'amoxicilline.
- Les autres composants sont : carmellose sodique 12, arôme citron-pêche-fraise, crospovidone, aspartam (E951), benzoate de sodium (E211), gomme xanthane (E415), silice hydrophobe colloïdale, stéarate de magnésium

### **Aspect d'Amoxil et contenu de l'emballage extérieur**

Amoxil 125 mg/1,25 ml, poudre pour suspension buvable se présente sous forme de poudre blanche avec des grains jaunâtres, contenue dans un flacon en verre d'un volume nominal de 45 ml (pour la présentation de 20 ml). Les flacons sont conditionnés dans un emballage avec une seringue-pour administration orale graduée.

Amoxil 125 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable se présente sous forme de poudre blanche avec des grains jaunâtres, contenue dans un flacon en verre d'un volume nominal de 107 ml (pour les présentations de 40 ml ou 60 ml) ou de 147 ml (pour les présentations de 80 ml, 100 ml ou 120 ml). Les flacons sont conditionnés dans un emballage avec une cuillère-mesure.

Amoxil 250 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable se présente sous forme de poudre blanche avec des grains jaunâtres, contenue dans un flacon en verre d'un volume nominal de 107 ml (pour les présentations de 40 ml ou 60 ml) ou de 147 ml (pour les présentations de 80 ml, 100 ml ou 120 ml). Les flacons sont conditionnés dans un emballage avec une cuillère-mesure.

Amoxil 500 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable se présente sous forme de poudre blanche avec des grains jaunâtres, contenue dans un flacon en verre d'un volume nominal de 107 ml (pour la présentation de 60 ml) ou de 147 ml (pour les présentations de 80 ml ou 100 ml). Les flacons sont conditionnés dans un emballage avec une cuillère-mesure.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

[Voir Annexe I - À compléter au niveau national]

### **Noms du médicament dans les États membres de l'Espace Économique Européen :**

#### **125 mg/1,25 ml, poudre pour suspension buvable**

Irlande – Amoxil

Royaume-Uni – Amoxil

#### **125 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable**

Belgique – Clamoxyl

France – Clamoxyl

Luxembourg – Clamoxyl

#### **250 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable**

Belgique – Clamoxyl

Chypre – Amoxil Forte

France – Clamoxyl

Grèce – Amoxil  
Lituanie – Amoxil  
Luxembourg – Clamoxyl  
Malte – Amoxil  
Portugal – Clamoxyl  
Espagne – Clamoxyl

**500 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable**

Belgique – Clamoxyl  
France – Clamoxyl  
Grèce - Amoxil  
Luxembourg – Clamoxyl  
Portugal – Clamoxyl

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est {MM/AAAA}.**

<[À compléter au niveau national]>

### **Conseils généraux concernant l'utilisation des antibiotiques**

Les antibiotiques sont utilisés pour combattre les infections dues aux bactéries. Ils ne sont pas efficaces contre les infections dues aux virus.

Parfois, une infection due à une bactérie ne répond pas à un traitement antibiotique. L'une des raisons les plus fréquentes, est que la bactérie à l'origine de l'infection est résistante à l'antibiotique qui a été pris. Cela signifie que les bactéries peuvent survivre et même se multiplier malgré l'antibiotique.

Les bactéries peuvent devenir résistantes aux antibiotiques pour plusieurs raisons. L'utilisation prudente des antibiotiques peut permettre de réduire le risque que les bactéries deviennent résistantes aux antibiotiques.

Quand votre médecin vous prescrit un traitement antibiotique, cela a pour unique but de traiter votre maladie actuelle. Faire attention aux conseils suivants permettra de prévenir l'émergence de bactéries résistantes qui pourraient stopper l'activité de l'antibiotique.

1. Il est très important de respecter la dose d'antibiotique, le moment de la prise et la durée du traitement. Lire les instructions sur l'étiquetage et si vous ne comprenez pas quelque chose demander à votre médecin ou à votre pharmacien de vous expliquer.
2. Vous ne devez pas prendre un antibiotique à moins qu'il vous ait été spécifiquement prescrit et vous devez l'utiliser uniquement pour traiter l'infection pour laquelle il vous a été prescrit.
3. Vous ne devez pas prendre d'antibiotiques qui ont été prescrits à d'autres personnes même si elles ont une infection apparemment semblable à la vôtre.
4. Vous ne devez pas donner d'antibiotiques qui vous ont été prescrits, à d'autres personnes.
5. S'il vous reste des antibiotiques à la fin de votre traitement prescrit par votre médecin, vous devez les rapporter à votre pharmacien pour destruction appropriée.

---

### **Instructions pour la reconstitution**

Vérifier que le bouchon d'étanchéité est intact avant utilisation.

Retourner et agiter le flacon pour détacher la poudre.

Remplir le flacon avec de l'eau en s'arrêtant juste en-dessous du niveau indiqué sur l'étiquette du flacon.

Retourner le flacon et bien l'agiter, puis compléter avec de l'eau jusqu'à la marque.

Retourner et bien agiter de nouveau.

Bien agiter le flacon avant chaque utilisation.

## Notice : Information de l'utilisateur

**Amoxil et noms associées (voir Annexe I) 250 mg poudre pour suspension buvable en sachet**  
**Amoxil et noms associées (voir Annexe I) 500 mg poudre pour suspension buvable en sachet**  
**Amoxil et noms associées (voir Annexe I) 1 g poudre pour suspension buvable en sachet**  
**Amoxil et noms associées (voir Annexe I) 3 g poudre pour suspension buvable en sachet**

[Voir Annexe I - À compléter au niveau national]

Amoxicilline

**Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été prescrit à vous ou à votre enfant. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

### **Que contient cette notice?**

1. Qu'est-ce qu'Amoxil et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Amoxil ?
3. Comment prendre Amoxil ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Amoxil ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

### **1. Qu'est-ce qu'Amoxil et dans quels cas est-il utilisé**

#### **Qu'est-ce qu'Amoxil ?**

Amoxil est un antibiotique. Le principe actif est l'amoxicilline. Celui-ci appartient à un groupe de médicaments appelés « pénicillines ».

#### **Dans quels cas Amoxil est-il utilisé ?**

Amoxil est utilisé pour traiter des infections causées par des bactéries dans différentes parties du corps. Amoxil peut également être utilisé en association à d'autres médicaments pour traiter les ulcères de l'estomac.

### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Amoxil ?**

#### **Ne prenez pas Amoxil :**

- Si vous êtes allergique à l'amoxicilline, à la pénicilline ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Si vous avez déjà présenté une réaction allergique à un antibiotique. Ceci peut inclure une éruption cutanée ou un gonflement du visage ou de la gorge.

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

#### **Mises en garde et précautions d'emploi**

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Amoxil si vous :

- souffrez de mononucléose infectieuse (fièvre, maux de gorge, ganglions enflés et fatigue extrême)

- avez des problèmes rénaux
- n'urinez pas régulièrement

En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Amoxil.

### **Tests sanguins et urinaires**

Si vous devez effectuer :

- des analyses d'urine (dosage du glucose) ou des analyses de sang pour explorer le fonctionnement de votre foie,
- un dosage d'œstriol (utilisé pendant la grossesse pour vérifier que le bébé se développe normalement).

Informez votre médecin ou votre pharmacien que vous prenez Amoxil. En effet, Amoxil peut influencer sur les résultats de ces tests.

### **Autres médicaments et Amoxil**

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

- Si vous prenez de l'allopurinol (utilisé dans le traitement de la goutte) avec Amoxil, le risque de réaction cutanée allergique est plus élevé.
- Si vous prenez du probénécide (utilisé dans le traitement de la goutte), votre médecin peut décider d'adapter votre dose d'Amoxil.
- Si vous prenez des médicaments destinés à empêcher la coagulation du sang (tels que la warfarine), vous pourriez avoir besoin d'effectuer des analyses sanguines supplémentaires.
- Si vous prenez d'autres antibiotiques (tels que les tétracyclines) Amoxil peut être moins efficace
- Si vous prenez du méthotrexate (utilisé dans le traitement de cancer et du psoriasis sévère) Amoxil peut provoquer une augmentation des effets indésirables.

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que 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**

Amoxil peut provoquer des effets indésirables (comme des réactions allergiques, des vertiges et des convulsions) susceptibles de réduire votre capacité à conduire.

Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines à moins que vous vous sentiez bien.

### **Amoxil 250 mg poudre pour suspension orale contient de l'aspartam, de la maltodextrine et du lactose**

### **Amoxil 500 mg poudre pour suspension orale contient de l'aspartam, de la maltodextrine et du lactose**

- L'aspartam (E951) est source de phénylalanine. Celle-ci peut être nocive pour les patients ayant une maladie appelée « phénylcétonurie ».
- La maltodextrine est absorbée sous forme de glucose. Si votre médecin vous a informé que vous aviez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
- Amoxil contient du lactose. Si votre médecin vous a informé que vous aviez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

### **Amoxil 1 g poudre pour suspension orale contient de l'aspartam et de la maltodextrine**

- L'aspartam (E951) est source de phénylalanine. Celle-ci peut être nocive pour les patients ayant une maladie appelée « phénylcétonurie ».
- La maltodextrine est absorbée sous forme de glucose. Si votre médecin vous a informé que vous aviez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

### **Amoxil 3 g poudre pour suspension orale contient du sorbitol et de la maltodextrine**

- Amoxil contient du sorbitol (E420). Si votre médecin vous a informé que vous aviez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
- La maltodextrine est absorbée sous forme de glucose. Si votre médecin vous a informé que vous aviez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

### 3. Comment prendre Amoxil ?

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

- Versez le contenu du sachet dans 10 à 20 ml d'eau. Remuez jusqu'à obtention d'une suspension. Buvez immédiatement.
- Répartissez les prises de manière régulière au cours de la journée, elles doivent être espacées d'au moins 4 heures.

Posologie habituelle :

#### Enfants pesant moins de 40 kg

Toutes les posologies sont déterminées en fonction du poids de l'enfant en kilogrammes.

- Votre médecin vous indiquera la quantité d'Amoxil que vous devez administrer à votre bébé ou votre enfant.
- La posologie habituelle est de 40 mg à 90 mg par kilogramme de poids corporel et par jour, à administrer en deux ou trois prises
- La dose maximale recommandée est de 100 mg par kilogramme de poids corporel et par jour

#### Adultes, patients âgés et enfants pesant 40 kg ou plus

La posologie habituelle d'Amoxil est de 250 mg à 500 mg trois fois par jour ou 750 mg à 1 g toutes les 12h, selon la sévérité et le type d'infection.

- **Infections sévères :** 750 mg à 1 g trois fois par jour.
- **Infection des voies urinaires :** 3 g deux fois par jour pendant un jour.
- **Maladie de Lyme (infection transmise par des parasites appelés tiques) :** érythème migrant isolé (phase précoce - éruption cutanée circulaire rouge ou rose) : 4 g par jour, manifestations systémiques (phase tardive - avec des symptômes plus graves ou quand la maladie est étendue à tout le corps) : jusqu'à 6 g par jour.
- **Ulcère de l'estomac :** 750 mg ou 1 g deux fois par jour pendant 7 jours avec d'autres antibiotiques et médicaments destinés à traiter les ulcères de l'estomac.
- **Pour prévenir les infections cardiaques en cas de chirurgie.** La posologie varie selon le type de chirurgie. D'autres médicaments peuvent également être administrés simultanément. Votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère pourra vous donner plus de détails.
- La dose maximale recommandée est de 6 g par jour.

#### Problèmes rénaux

Si vous souffrez de problèmes rénaux, la posologie pourra être diminuée par rapport à la posologie habituelle.

#### Si vous avez pris plus d'Amoxil que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop d'Amoxil, cela peut entraîner des maux de ventre (nausées, vomissements ou diarrhées) ou la formation de cristaux dans les urines rendant celles-ci troubles ou provoquant des douleurs en urinant. Consultez votre médecin dès que possible. Apportez le médicament pour le montrer à votre médecin.

#### Si vous oubliez de prendre Amoxil

- Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que vous y pensez.
- Ne prenez pas la dose suivante trop tôt ; attendez environ 4 heures avant de prendre la dose suivante
- Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

## **Pendant combien de temps faut-il prendre Amoxil ?**

- Vous devez continuer de prendre Amoxil aussi longtemps que votre médecin vous l'a prescrit, 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.
- Une fois que vous avez fini votre traitement, si vos symptômes persistent, consultez de nouveau le médecin.

Des mycoses (infections à levures apparaissant sur les zones humides du corps qui peuvent causer des douleurs, des démangeaisons et des pertes blanches) peuvent se développer si Amoxil est utilisé pendant une longue période. Si c'est votre cas, informez-en votre médecin.

Si vous prenez Amoxil pendant une longue période, votre médecin pourra réaliser des analyses supplémentaires pour surveiller que vos reins, votre foie et votre sang fonctionnent normalement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## **4. Quels sont les effets indésirables éventuels?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut avoir des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

**Arrêtez de prendre Amoxil et consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des effets indésirables graves mentionnés ci-dessous, car vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical d'urgence.**

Les effets indésirables suivants sont très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- Réactions allergiques ; les signes peuvent inclure : démangeaisons ou éruptions cutanées, gonflement du visage, des lèvres, de la langue, du corps ou difficultés à respirer. Ces réactions peuvent être graves et parfois être fatales.
- Éruptions cutanées ou taches rouges en forme de tête d'épingle sous la peau, ecchymoses. Ceci est causé par l'inflammation de la paroi des vaisseaux sanguins en raison d'une réaction allergique. Ces symptômes peuvent s'accompagner de douleurs articulaires (arthrite) et de problèmes rénaux
- Une réaction allergique retardée peut survenir habituellement 7 à 12 jours après la prise d'Amoxil ; les signes incluent : éruption cutanée, fièvre, douleurs articulaires et gonflement des ganglions lymphatiques, en particulier au niveau des aisselles
- Réaction cutanée connue sous le nom d'érythème polymorphe, se manifestant par les symptômes suivants : plaques rougeâtres ou violacées sur la peau avec des démangeaisons, en particulier sur la paume des mains et la plante des pieds, lésions concentriques en relief sur la peau, sensibilité au niveau de la bouche, des yeux et de la muqueuse génitale. Cette réaction peut entraîner de la fièvre et une grande fatigue
- Autres réactions cutanées sévères, notamment : changement de la couleur de la peau, bosse sous la peau, cloques, pustules, peau qui pèle, rougeurs, douleurs, démangeaisons, desquamation. Ces symptômes peuvent s'accompagner de fièvre, de maux de tête et courbatures
- Fièvre, frissons, maux de gorge ou autres signes d'infection, apparition fréquente de bleus. Ces effets indésirables peuvent être le signe d'un problème au niveau des cellules sanguines
- Réaction de *Jarisch-Herxheimer* qui peut apparaître pendant le traitement par Amoxil de la maladie de Lyme et entraîne de la fièvre, des frissons, des maux de tête, des douleurs musculaires et une éruption cutanée
- Inflammation du gros intestin (côlon), s'accompagnant de diarrhées (parfois accompagnées de sang), de douleurs et de fièvre

- Des effets indésirables graves au niveau foie peuvent apparaître. Ils sont principalement observés chez les personnes traitées sur une longue durée, chez les hommes et chez les patients âgées. Vous devez consulter en urgence votre médecin dans les cas suivants :
  - o diarrhées sévères avec présence de sang ;
  - o apparition de cloques, rougeur ou bleus sur la peau ;
  - o urines foncées ou selles décolorées ;
  - o jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse). Voir également les informations ci-dessous sur l'anémie, qui peut conduire à une jaunisse.

Ces réactions peuvent apparaître lors de la prise du médicament ou pendant plusieurs semaines après son arrêt.

**Si vous présentez l'une des réactions ci-dessus, arrêtez de prendre ce médicament et consultez immédiatement votre médecin.**

**Les réactions cutanées peuvent parfois être moins sévères :**

- Éruptions cutanées (taches rondes de couleur rose ou rouge) avec démangeaisons modérées, lésions concentriques en relief sur les avant-bras, les jambes, la paume des mains et la plante des pieds. Ces manifestations sont peu fréquentes (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100).

**Si l'un de ces symptômes apparaît, consultez votre médecin car vous devrez arrêter de prendre Amoxil.**

Les autres effets indésirables possibles sont :

**Fréquents** (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Eruption cutanée
- Nausées
- Diarrhées

**Peu fréquents** (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Vomissements

**Très rares** (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- Mycose (infection à levures qui se développe dans le vagin, la bouche ou les plis cutanés) ; vous pouvez demander un traitement contre la mycose à votre médecin ou pharmacien
- Problèmes rénaux
- Convulsions, en particulier chez les patients prenant des doses élevées ou ayant des problèmes rénaux
- Vertiges
- Hyperactivité
- Cristaux dans les urines, rendant celles-ci troubles ou provoquant une gêne ou des difficultés à uriner. Assurez-vous de boire beaucoup de liquide afin de réduire ces risques
- Les dents peuvent apparaître tachées, ceci est habituellement réversible au brossage (signalé chez les enfants)
- La langue peut prendre une coloration jaune, marron ou noire, et peut sembler couverte de poils
- Dégradation excessive des globules rouges engendrant un type d'anémie. Les signes sont notamment : fatigue, maux de tête, essoufflement, vertiges, pâleur, coloration jaune de la peau et du blanc des yeux
- Faible nombre de globules blancs
- Faible nombre de cellules impliquées dans la coagulation sanguine
- La coagulation du sang peut être ralentie. Vous pouvez remarquer cela en cas de saignement de nez ou de coupure

**Déclaration des effets indésirables**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le [système national de déclaration](#) - voir [Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. Comment conserver Amoxil

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utiliser pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver à une température inférieure à 25 °C.

Ne pas utiliser en cas de signes visibles de détérioration.

Ne jeter 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.

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

### Ce que contient Amoxil

- La substance active est l'amoxicilline. Chaque sachet contient 250 mg, 500 mg, 1 g ou 3 g d'amoxicilline.

Sachets de 250 mg et 500 mg.

- Les autres composants sont : crospovidone, arôme citron-pêche-fraise, stéarate de magnésium, aspartam (E951), lactose monohydraté

Sachets de 1 g

- Les autres composants sont : crospovidone, citrate de sodium, aspartam (E951), arôme citron-pêche-fraise

Sachets de 3 g

- Les autres composants sont : saccharine sodique (sec), gomme xanthane (E415), arôme citron, arôme pêche, arôme fraise, sorbitol (E420)

### Aspect d'Amoxil et contenu de l'emballage extérieur

Amoxil 250 mg Poudre pour suspension buvable en sachet se présente sous forme de poudre blanche avec des grains jaunâtres, contenue dans des sachets papier/aluminium/polyéthylène. Les sachets sont placés dans un emballage en carton et sont disponibles en boîte de 16 et 30 sachets.

Amoxil 500 mg Poudre pour suspension buvable en sachet se présente sous forme de poudre blanche avec des grains jaunâtres, contenue dans des sachets papier/aluminium/polyéthylène. Les sachets sont placés dans un emballage en carton et sont disponibles en boîte de 16, 20, 24, 30, 100 et 500 sachets.

Amoxil 1 g Poudre pour suspension buvable en sachet se présente sous forme de poudre blanche avec des grains jaunâtres, contenue dans des sachets papier/aluminium/polyéthylène. Les sachets sont placés dans un emballage en carton et sont disponibles en boîte de 3, 6, 12, 20, 24, 30 et 500 sachets.

Amoxil 3 g Poudre pour suspension buvable en sachet se présente sous forme de poudre blanche avec des grains jaunâtres, contenue dans des sachets papier/aluminium/film de copolymère. Les sachets sont placés dans un emballage en carton et sont disponibles en boîte de 2 et 14 sachets.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

[Voir Annexe I - À compléter au niveau national]

**Noms du médicament dans les États membres de l'Espace Économique Européen :**

**250 mg** Poudre pour suspension buvable en sachet  
Espagne – Clamoxyl

**500 mg** Poudre pour suspension buvable en sachet  
Belgique - Clamoxyl  
Luxembourg – Clamoxyl  
Espagne - Clamoxyl

**1 g** Poudre pour suspension buvable en sachet  
Espagne - Clamoxyl

**3 g** Poudre pour suspension buvable en sachet  
Irlande - Amoxil  
Royaume uni- Amoxil

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est {MM/AAAA}.**

<[À compléter au niveau national]>

### **Conseils généraux concernant l'utilisation des antibiotiques**

Les antibiotiques sont utilisés pour combattre les infections dues aux bactéries. Ils ne sont pas efficaces contre les infections dues aux virus.

Parfois, une infection due à une bactérie ne répond pas à un traitement antibiotique. L'une des raisons les plus fréquentes, est que la bactérie à l'origine de l'infection est résistante à l'antibiotique qui a été pris. Cela signifie que les bactéries peuvent survivre et même se multiplier malgré l'antibiotique.

Les bactéries peuvent devenir résistantes aux antibiotiques pour plusieurs raisons. L'utilisation prudente des antibiotiques peut permettre de réduire le risque que les bactéries deviennent résistantes aux antibiotiques.

Quand votre médecin vous prescrit un traitement antibiotique, cela a pour unique but de traiter votre maladie actuelle. Faire attention aux conseils suivants permettra de prévenir l'émergence de bactéries résistantes qui pourraient stopper l'activité de l'antibiotique.

1. Il est très important de respecter la dose d'antibiotique, le moment de la prise et la durée du traitement. Lire les instructions sur la notice et si vous ne comprenez pas quelque chose demander à votre médecin ou à votre pharmacien de vous expliquer.
2. Vous ne devez pas prendre un antibiotique à moins qu'il vous ait été spécifiquement prescrit et vous devez l'utiliser uniquement pour traiter l'infection pour laquelle il vous a été prescrit.
3. Vous ne devez pas prendre d'antibiotiques qui ont été prescrits à d'autres personnes même si elles ont une infection apparemment semblable à la vôtre.
4. Vous ne devez pas donner d'antibiotiques qui vous ont été prescrits, à d'autres personnes.
5. S'il vous reste des antibiotiques à la fin de votre traitement prescrit par votre médecin, vous devez les rapporter à votre pharmacien pour destruction appropriée.

## Notice : Information de l'utilisateur

**Amoxil et noms associées (voir Annexe I) 250 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion**

**Amoxil et noms associées (voir Annexe I) 500 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion**

**Amoxil et noms associées (voir Annexe I) 1 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion**

**Amoxil et noms associées (voir Annexe I) 2 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion**

[Voir Annexe I - À compléter au niveau national]

Amoxicilline

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez 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. Voir rubrique 4.

### **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce qu'Amoxil et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Amoxil ?
3. Comment utiliser Amoxil ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Amoxil ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

### **1. Qu'est-ce qu'Amoxil et dans quels cas est-il utilisé ?**

#### **Qu'est-ce qu'Amoxil ?**

Amoxil est un antibiotique. Le principe actif est l'amoxicilline. Celui-ci appartient à un groupe de médicaments appelés « pénicillines ».

#### **Dans quels cas Amoxil est-il utilisé ?**

Amoxil est utilisé pour traiter des infections causées par des bactéries dans différentes parties du corps.

Amoxil poudre pour solution injectable/pour perfusion est habituellement utilisé dans le traitement d'urgence des infections graves ou lorsqu'un patient ne peut pas prendre Amoxil par voie orale.

### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Amoxil ?**

#### **N'utilisez pas Amoxil :**

- Si vous êtes allergique à l'amoxicilline, à la pénicilline ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Si vous avez déjà présenté une réaction allergique à un antibiotique. Ceci peut inclure une éruption cutanée ou un gonflement du visage ou de la gorge.

N'utilisez pas Amoxil si vous êtes dans l'une des situations mentionnées ci-dessus. En cas de doute, demandez conseil à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Amoxil.

#### **Mises en garde et précautions d'emploi**

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Amoxil si vous :

- souffrez de mononucléose infectieuse (fièvre, maux de gorge, ganglions enflés et fatigue extrême),
- avez des problèmes rénaux,
- n'urinez pas régulièrement.

En cas de doute, demandez conseil à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Amoxil.

### **Tests sanguins et urinaires**

Si vous devez effectuer :

- des analyses d'urine (dosage du glucose) ou des analyses de sang pour explorer le fonctionnement de votre foie,
- un dosage d'œstriol (utilisés pendant la grossesse pour vérifier que le bébé se développe normalement).

Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère que vous prenez Amoxil. En effet, Amoxil peut influencer sur les résultats de ces tests.

### **Autres médicaments et Amoxil**

Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

- Si vous prenez de l'allopurinol (utilisé dans le traitement de la goutte) avec Amoxil, le risque de réaction cutanée allergique est plus élevé.
- Si vous prenez du probénécide (utilisé dans le traitement de la goutte), votre médecin peut décider d'adapter votre dose d'Amoxil.
- Si vous prenez des médicaments destinés à empêcher la coagulation du sang (tels que la warfarine), vous pourriez avoir besoin d'effectuer des analyses sanguines supplémentaires.
- Si vous prenez d'autres antibiotiques (tels que les tétracyclines), Amoxil peut être moins efficace
- Si vous prenez du méthotrexate (utilisé dans le traitement de cancer et du psoriasis sévère) Amoxil peut provoquer une augmentation des effets indésirables.

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que 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**

Amoxil peut provoquer des effets indésirables (comme des réactions allergiques, des vertiges et des convulsions) susceptibles de réduire votre capacité à conduire.

Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines à moins que vous vous sentiez bien.

### **Amoxil 250 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion contient du sodium**

- Amoxil contient 16 mg (0,68 mmol) de sodium, il est essentiellement « sans sodium ».

### **Amoxil 500 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion contient du sodium**

- Amoxil contient 32 mg (1,37 mmol) de sodium. Vous devez en tenir compte si vous contrôlez votre apport alimentaire en sodium.

### **Amoxil 1 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion contient du sodium**

- Amoxil contient 63 mg (2,74 mmol) de sodium. Vous devez en tenir compte si vous contrôlez votre apport alimentaire en sodium.

### **Amoxil 2 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion contient du sodium**

- Amoxil contient 126 mg (5,47 mmol) de sodium. Vous devez en tenir compte si vous contrôlez votre apport alimentaire en sodium.

### 3. Comment est administré Amoxil ?

Vous ne devez pas vous administrer vous-même ce médicament. Il vous sera administré par une personne qualifiée comme un médecin ou un infirmier/ère.

- Amoxil doit être administré par injection ou perfusion dans une veine (voie intraveineuse) ou un muscle (voie intramusculaire).
- Votre médecin décidera de la dose dont vous avez besoin chaque jour et de la fréquence des injections.
- Vous devez veiller à consommer un volume important de liquide pendant que vous êtes traité par Amoxil.

#### Pour traiter les infections

Les posologies habituelles sont les suivantes.

#### Enfants jusqu'à 40 kg

- **La plupart des infections** : 20 mg à 200 mg par kilogramme de poids corporel, à diviser en plusieurs prises au cours de la journée.
- **Maladie de Lyme (infection transmise par des parasites appelés tiques)**: érythème migrant isolé (phase précoce - éruption cutanée circulaire rouge ou rose) 25 mg à 50 mg par kilogramme de poids corporel, en plusieurs prises au cours de la journée ; manifestations systémiques (phase tardive - avec des symptômes plus graves ou quand la maladie est étendue à tout le corps) 100 mg par kilogramme de poids corporel, en plusieurs prises au cours de la journée.
- **Dose maximum en une seule fois** : 50 mg par kilogramme de poids corporel.
- **Dose maximale journalière par voie intramusculaire** : 120 mg par kilogramme de poids corporel, en 2 à 6 doses égales.

#### Adultes, patients âgés et enfants pesant 40 kg ou plus

- **Posologie journalière habituelle** : 750 mg à 6 g administrés en plusieurs fois.
- **Par voie intraveineuse** :
  - **Dose maximale journalière** : 12 g par jour.
  - **Dose maximale en une seule fois**: 2 g par perfusion ou 1 g par injection en bolus
- **Par voie intramusculaire** :
  - **Dose maximale journalière** : 4 g par jour.
  - **Dose maximale en une seule fois** : 1 g
- **Maladie de Lyme : (infection transmise par des parasites appelés tiques)**: érythème migrant isolé (phase précoce - éruption circulaire rouge ou rose) 4 g par jour ; manifestations systémiques (phase tardive – avec des symptômes plus graves ou quand la maladie est étendue à tout le corps) 6g/jour.

#### Problèmes rénaux

Si vous souffrez de problèmes rénaux, la posologie pourra être diminuée par rapport à la posologie habituelle.

#### Si l'on vous a administré trop d'Amoxil par rapport à ce qui est recommandé

Il est peu probable qu'on vous administre une dose trop importante, mais si vous pensez avoir reçu trop d'Amoxil, informez-en immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

Les symptômes peuvent être des maux de ventre (nausées, vomissements ou diarrhée) ou la formation de cristaux dans les urines rendant celles-ci troubles ou provoquant des douleurs en urinant.

#### Si vous pensez qu'une injection d'Amoxil a été oubliée

Parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

#### Pendant combien de temps aurez-vous besoin d'utiliser Amoxil ?

Normalement, vous ne devez pas être traité par Amoxil pendant plus de 2 semaines sans que votre médecin ne réévalue votre traitement.

Des mycoses (infections à levures apparaissant sur les zones humides du corps qui peuvent causer des douleurs, des démangeaisons et des pertes blanches) peuvent se développer si Amoxil est utilisé pendant une longue période. Si c'est votre cas, informez-en votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

Si vous utilisez Amoxil pendant une longue période, votre médecin pourra réaliser des analyses supplémentaires pour surveiller que vos reins, votre foie et votre sang fonctionnent normalement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

#### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut avoir des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

**Arrêtez d'utiliser Amoxil et consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des effets indésirables graves mentionnés ci-dessous, car vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical d'urgence.**

Les effets indésirables suivants sont très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- Réactions allergiques ; les signes peuvent inclure : démangeaisons ou éruptions cutanées, gonflement du visage, des lèvres, de la langue, du corps ou difficultés à respirer. Ces réactions peuvent être graves et parfois être fatales.
- Éruptions cutanées ou taches rouges en forme de tête d'épingle sous la peau, ecchymoses. Ceci est causé par l'inflammation de la paroi des vaisseaux sanguins en raison d'une réaction allergique. Ces symptômes peuvent s'accompagner de douleurs articulaires (arthrite) et de problèmes rénaux
- Une réaction allergique retardée peut survenir habituellement 7 à 12 jours après la prise d'Amoxil ; les signes incluent : éruption cutanée, fièvre, douleurs articulaires et gonflement des ganglions lymphatiques, en particulier au niveau des aisselles
- Réaction cutanée connue sous le nom d'érythème polymorphe, se manifestant par les symptômes suivants : plaques rougeâtres ou violacées sur la peau avec des démangeaisons, en particulier sur la paume des mains et la plante des pieds, lésions concentriques en relief sur la peau, sensibilité au niveau de la bouche, des yeux et de la muqueuse génitale. Cette réaction peut entraîner de la fièvre et une grande fatigue.
- Autres réactions cutanées sévères, notamment : changement de la couleur de la peau, bosse sous la peau, cloques, pustules, peau qui pèle, rougeurs, douleurs, démangeaisons, desquamation. Ces symptômes peuvent s'accompagner de fièvre, maux de tête et courbatures.
- Fièvre, frissons, maux de gorge ou autres signes d'infection, apparition fréquente de bleus. Ces effets indésirables peuvent être le signe d'un problème au niveau des cellules sanguines.
- *Réaction de Jarisch-Herxheimer* qui peut apparaître pendant le traitement par Amoxil de la maladie de Lyme et entraîner de la fièvre, des frissons, des maux de tête, des douleurs musculaires et une éruption cutanée.
- Inflammation du gros intestin (côlon), s'accompagnant de diarrhées (parfois accompagnées de sang), de douleurs et de fièvre.
- Des effets indésirables graves au niveau foie peuvent apparaître. Ils sont principalement observés chez les personnes traitées sur une longue durée, chez les hommes et chez les patients âgées. Vous devez consulter en urgence votre médecin dans les cas suivants :
  - o diarrhées sévères avec présence de sang ;
  - o apparition de cloques, rougeur ou bleus sur la peau ;
  - o urines foncées ou selles décolorées ;
  - o jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse). Voir également les informations ci-dessous sur l'anémie, qui peut conduire à une jaunisse.

Ces réactions peuvent apparaître lors de l'utilisation du médicament ou jusqu'à plusieurs semaines après son arrêt.

**Si vous présentez l'une des réactions ci-dessus, consultez immédiatement votre médecin ou infirmier/ère.**

**Les réactions cutanées peuvent parfois être moins sévères :**

- Éruptions cutanées (taches rondes de couleur rose ou rouge) avec démangeaisons modérées, lésions concentriques en relief sur les avant-bras, les jambes, la paume des mains et la plante des pieds. Ces manifestations sont peu fréquentes (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100).

**Si l'un de ces symptômes apparaît, consultez votre médecin ou infirmier/ère car vous devrez arrêter de prendre Amoxil.**

Les autres effets indésirables possibles sont :

**Fréquents** (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Eruption cutanée
- Nausées
- Diarrhées

**Peu fréquents** (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Vomissements

**Très rares** (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- Mycose (infection à levures qui se développe dans le vagin, la bouche ou les plis cutanés) ; vous pouvez demander un traitement contre la mycose à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère
- Problèmes rénaux
- Convulsions, en particulier chez les patients prenant des doses élevées ou ayant des problèmes rénaux
- Vertiges
- Hyperactivité
- Cristaux dans les urines, rendant celles-ci troubles ou provoquant une gêne ou des difficultés à uriner. Assurez-vous de boire beaucoup de liquide afin de réduire ces risques
- Dégradation excessive des globules rouges engendrant un type d'anémie. Les signes sont notamment : fatigue, maux de tête, essoufflement, vertiges, pâleur, coloration jaune de la peau et du blanc des yeux
- Faible nombre de globules blancs
- Faible nombre de cellules impliquées dans la coagulation sanguine
- La coagulation du sang peut être ralentie. Vous pouvez remarquer cela en cas de saignement de nez ou de coupure.

### **Déclaration des effets indésirables**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via **le système national de déclaration – voir [Annexe V](#)**. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Amoxil ?**

Amoxil Poudre pour solution injectable/pour perfusion est généralement destiné à un usage hospitalier. La date de péremption ainsi que les instructions de conservation figurant sur l'étiquette sont destinées au médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Le médecin, le pharmacien ou l'infirmier/ère préparera votre médicament. En cas d'administration dans un muscle ou une veine, il doit être injecté immédiatement après reconstitution (habituellement, ce processus prend environ 5 minutes). (Si Amoxil est administré en perfusion lente, cela prend environ une demi-heure à une heure.)

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

### Ce que contient Amoxil

- La substance active est l'amoxicilline. Chaque flacon contient 250 mg, 500 mg, 1 g ou 2 g d'amoxicilline.
- Il n'y a pas d'autres composants. Toutefois, pour toute information sur le sodium contenu dans Amoxil, veuillez vous reporter à la rubrique 2.
- Le médecin, l'infirmier/ère ou le pharmacien préparera l'injection avant utilisation, avec un liquide approprié (tel que de l'eau pour préparation injectable ou un liquide pour injection/perfusion).

### Aspect d'Amoxil et contenu de l'emballage extérieur

Amoxil 250 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion est une poudre stérile de couleur blanche à blanc cassé contenue dans un flacon en verre transparent de 25 ml muni d'un bouchon en caoutchouc en chlorobutyle et d'une bague d'invulnérabilité et disponibles en boîtes de 5 ou 10 flacons.

Amoxil 500 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion est une poudre stérile de couleur blanche à blanc cassé contenue dans un flacon en verre transparent de 25 ml, muni d'un bouchon en caoutchouc en chlorobutyle et d'une bague d'invulnérabilité et disponibles en boîtes de 5 ou 10 flacons.

Amoxil 1g, poudre pour solution injectable/pour perfusion est une poudre stérile de couleur blanche à blanc cassé contenue dans un flacon en verre transparent de 25 ml, muni d'un bouchon en caoutchouc en chlorobutyle et d'une bague d'invulnérabilité et disponibles en boîtes de 1, 10 ou 30 flacons.

Amoxil 2g, poudre pour solution injectable/pour perfusion est une poudre stérile de couleur blanche à blanc cassé contenue dans un flacon en verre transparent de 25 ml muni d'un bouchon en caoutchouc en chlorobutyle et d'une bague d'invulnérabilité et disponibles en boîtes de 10 flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

[Voir Annexe I - À compléter au niveau national]

### Noms du médicament dans les États membres de l'Espace Économique Européen :

#### Amoxil 250 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion

United Kingdom – Amoxil

#### Amoxil 500 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion

France – Clamoxyl

Irlande – Amoxil

Royaume Uni – Amoxil

#### Amoxil 1 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion

Belgique - Clamoxyl

France - Clamoxyl

Grèce - Amoxil

Luxembourg - Clamoxyl

Espagne – Clamoxyl

Royaume Uni – Vials for injection

**Amoxil 2 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion**  
France - Clamoxyl

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est {MM/AAAA}.**

<[À compléter au niveau national]>

### Conseils généraux concernant l'utilisation des antibiotiques

Les antibiotiques sont utilisés pour combattre les infections dues aux bactéries. Ils ne sont pas efficaces contre les infections dues aux virus.

Parfois, une infection due à une bactérie ne répond pas à un traitement antibiotique. L'une des raisons les plus fréquentes, est que la bactérie à l'origine de l'infection est résistante à l'antibiotique qui a été pris. Cela signifie que les bactéries peuvent survivre et même se multiplier malgré l'antibiotique.

Les bactéries peuvent devenir résistantes aux antibiotiques pour plusieurs raisons. L'utilisation prudente des antibiotiques peut permettre de réduire le risque que les bactéries deviennent résistantes aux antibiotiques.

Quand votre médecin vous prescrit un traitement antibiotique, cela a pour unique but de traiter votre maladie actuelle. Faire attention aux conseils suivants permettra de prévenir l'émergence de bactéries résistantes qui pourraient stopper l'activité de l'antibiotique.

1. Il est très important de respecter la dose d'antibiotique, le moment de la prise et la durée du traitement. Lire les instructions sur la notice et si vous ne comprenez pas quelque chose demander à votre médecin ou à votre pharmacien de vous expliquer.
2. Vous ne devez pas prendre un antibiotique à moins qu'il vous ait été spécifiquement prescrit et vous devez l'utiliser uniquement pour traiter l'infection pour laquelle il vous a été prescrit.
3. Vous ne devez pas prendre d'antibiotiques qui ont été prescrits à d'autres personnes même si elles ont une infection apparemment semblable à la vôtre.
4. Vous ne devez pas donner d'antibiotiques qui vous ont été prescrits, à d'autres personnes.
5. S'il vous reste des antibiotiques à la fin de votre traitement prescrit par votre médecin, vous devez les rapporter à votre pharmacien pour destruction appropriée.

---

### Administration intraveineuse

| Flacon | Solvant (ml) |
|--------|--------------|
| 250 mg | 5            |
| 500 mg | 10           |
| 1 g    | 20           |
| 2 g    | 40           |

L'eau pour préparations injectables est le solvant de reconstitution habituel.

Une coloration rose transitoire peut se développer ou non pendant la reconstitution. Les solutions reconstituées sont normalement incolores ou jaune paille clair. Toutes les solutions doivent être agitées vigoureusement avant injection.

### 250 mg poudre pour solution injectable/pour perfusion

**Préparation des perfusions intraveineuses et stabilité :** Ajouter immédiatement la solution reconstituée de 250 mg (comme décrit ci-dessus-il s'agit de volumes minimums) à 50 ml de liquide de perfusion.

**500 mg poudre pour solution injectable/pour perfusion**

**Préparation des perfusions intraveineuses et stabilité :** Ajouter immédiatement la solution reconstituée de 500 mg (comme décrit ci-dessus-il s'agit de volumes minimums) à 50 ml de liquide de perfusion.

**1 g poudre pour solution injectable/pour perfusion**

**Préparation des perfusions intraveineuses et stabilité :** Ajouter immédiatement la solution reconstituée de 1 g (comme décrit ci-dessus-il s'agit de volumes minimums) à 100 ml de liquide de perfusion (en utilisant une petite poche ou un perfuseur à burette).

**2 g poudre pour solution injectable/pour perfusion**

**Préparation des perfusions intraveineuses et stabilité :** Ajouter immédiatement la solution reconstituée de 2 g (comme décrit ci-dessus-il s'agit de volumes minimums) à 100 ml de liquide de perfusion (en utilisant une petite poche ou un perfuseur à burette).

L'amoxicilline intraveineuse peut être administrée dans différentes solutions pour injection intraveineuse.

| <b>Solution pour injection intraveineuse</b> |
|----------------------------------------------|
| Eau pour préparation injectable              |
| NaCl                                         |
| Ringer NaCl                                  |
| Sodium lactate                               |
| Ringer sodium lactate                        |
| Glucose                                      |
| NaCl- Glucose                                |

L'amoxicilline est moins stable dans les perfusions contenant des glucides. Les solutions reconstituées d'amoxicilline peuvent être injectées dans un goutte à goutte pendant une période de 30 minutes à 1 heure.

**Administration intramusculaire**

| <b>Flacon</b> | <b>Solvant</b>                                                                               |
|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 250 mg        | 1,5 ml d'eau pour préparations injectables                                                   |
| 500 mg        | 2,5 ml d'eau pour préparations injectables                                                   |
| 1g            | 2,5 ml de solution de chlorhydrate de lidocaïne<br>ou 5,1 ml de solution d'alcool benzylique |

Toutes les solutions doivent être agitées vigoureusement avant l'injection et administré dans les 30 minutes après la reconstitution.

Toute solution résiduelle d'antibiotique doit être éliminée.

Pour usage unique seulement.