

*Espace réservé au cachet
indiquant que le texte a été
approuvé*

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous ou votre enfant a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Co-Amoxicilline Devatis poudre pour suspension buvable

Qu'est-ce que Co-Amoxicilline Devatis et quand doit-il être utilisé ?

Co-Amoxicilline Devatis est un antibiotique du groupe des pénicillines. Il se compose de deux principes actifs, à savoir l'acide clavulanique et l'amoxicilline.

L'acide clavulanique contrôle le principal mécanisme de défense ou de résistance de nombreuses bactéries résistantes aux pénicillines et protège de cette manière l'amoxicilline, lui permettant ainsi de détruire ces bactéries. Grâce à ce mode d'action, Co-Amoxicilline Devatis agit sur un grand nombre d'infections bactériennes.

Co-Amoxicilline Devatis ne doit être utilisé que sur prescription médicale et uniquement dans le traitement des infections bactériennes suivantes:

- infections du nez, de la gorge, des amygdales, des sinus frontaux/maxillaires et infections de l'oreille;
- infections des voies respiratoires (bronches et poumons);
- infections des reins, de la vessie et des voies urinaires;
- infections des organes génitaux (gonorrhée, sécrétion de mucus);
- infections gynécologiques;
- infections de la peau et des parties molles (furoncles, abcès, etc.).

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement ?

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin pour le traitement de votre affection actuelle. L'antibiotique contenu dans Co-Amoxicilline Devatis n'agit pas sur l'ensemble des microorganismes qui provoquent des maladies infectieuses. L'utilisation d'un antibiotique mal choisi ou incorrectement dosé risque d'entraîner des complications. Ne l'utilisez donc jamais de votre propre initiative pour le traitement d'autres affections ou d'autres personnes. Même lors de l'apparition ultérieure de nouvelles infections, il ne faut pas utiliser Co-Amoxicilline Devatis sans consultation médicale préalable.

Les symptômes de la maladie et le sentiment d'être malade disparaissent souvent avant la guérison complète de l'infection. Pour cette raison, il ne faut pas arrêter le traitement avant terme, même si vous vous sentez mieux.

Selon les circonstances et d'après la prescription médicale, le traitement peut se prolonger jusqu'à deux semaines, voire plus longtemps.

Quand Co-Amoxicilline Devatis ne doit-il pas être pris ?

Les patients ayant présenté par le passé une réaction allergique à Co-Amoxicilline Devatis, aux pénicillines ou aux céphalosporines ne doivent pas prendre Co-Amoxicilline Devatis. Une allergie ou une hypersensibilité peut se manifester, par exemple, sous forme de symptômes comme taches rouges sur la peau, fièvre, asthme, dyspnée, troubles circulatoires, gonflements au niveau de la peau (urticaire, par exemple) et des muqueuses, éruptions cutanées ou langue douloureuse.

Co-Amoxicilline Devatis ne doit pas être utilisé lors d'une hypersensibilité connue ou présumée à l'un de ses autres composants.

Les patients souffrant d'une mononucléose infectieuse ou d'une leucémie lymphoïde ne doivent pas prendre Co-Amoxicilline Devatis.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Co-Amoxicilline Devatis ?

Ce médicament peut affecter la capacité de réaction, l'aptitude à la conduite et à l'utilisation d'outils ou de machines.

Si une patiente prend un contraceptif oral (la pilule), il est possible que son efficacité soit réduite au cours d'un traitement par antibiotiques. Cette remarque s'applique également à Co-Amoxicilline Devatis. Votre médecin ou votre pharmacien pourra donc vous proposer d'autres méthodes contraceptives.

Des troubles digestifs peuvent survenir au cours de la prise de Co-Amoxicilline Devatis. Lors de troubles gastro-intestinaux graves, avec vomissements et diarrhées, il faut stopper la prise du médicament et en informer immédiatement le médecin. Celui-ci doit également être informé en cas d'apparition d'une éruption cutanée ou de démangeaisons.

A l'apparition de diarrhées, il ne faut prendre aucun médicament ralentissant le péristaltisme intestinal (mouvements de l'intestin).

Après la prise de Co-Amoxicilline Devatis, des cas de réactions cutanées particulièrement graves et potentiellement mortelles ont été rapportés. Les signes de telles réactions cutanées sont:

- symptômes semblables à ceux de la grippe et fièvre;
- éruption cutanée;
- réactions des muqueuses (comme p.ex. gonflement de la muqueuse buccale ou pharyngée, formation de cloques, saignements);
- gonflements du visage ou d'autres parties du corps;
- douleurs dans la poitrine (syndrome de Kounis).

Si vous présentez de tels symptômes après la prise de Co-Amoxicilline Devatis, vous devez arrêter le traitement et contacter immédiatement un médecin!

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par 5 ml de suspension, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Ce médicament contient 0,083 – 0,451 mg d'alcool benzylique par 5 ml de suspension équivalent à 0,0166 – 0,083 mg/ml.

L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques.

L'alcool benzylique est associé à un risque d'effets secondaires graves y compris des problèmes respiratoires (appelés « syndrome de suffocation ») chez les jeunes enfants.

Ne pas utiliser chez le nouveau-né (jusqu'à 4 semaines) sauf recommandation contraire de votre médecin.

Ne pas utiliser pendant plus d'une semaine chez les jeunes enfants (moins de 3 ans), sauf avis contraire de votre médecin ou de votre pharmacien.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).

Les patients qui doivent en même temps prendre un médicament contenant de l'allopurinol (p.ex. Zyloric®) sont plus sujets aux éruptions cutanées.

Veillez informer le médecin en cas de trouble de la fonction rénale.

Veillez informer le médecin si des médicaments visant à bloquer la coagulation du sang (les anticoagulants) sont pris simultanément.

Méthotrexate (utilisé dans le traitement des maladies articulaires inflammatoires, de cancer et du psoriasis sévère), les pénicillines peuvent réduire l'excrétion du méthotrexate entraînant une possible augmentation des effets indésirables.

Informez votre médecin si vous prenez des médicaments contenant du mycophénolate mofétil, utilisés à la suite d'une transplantation d'organe pour prévenir les réactions de rejet du greffon.

Si vous ou votre enfant prenez un médicament contenant de la digoxine, il faut en informer le médecin ou le pharmacien.

Une prudence particulière est indiquée lors d'une fonction rénale ou hépatique insuffisante.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous ou votre enfant

- souffrez d'autres maladies,
- avez des allergies ou
- prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

Co-Amoxicilline Devatis peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement ?

Les suspensions sont prévues pour les enfants. Si vous avez des questions quant à la grossesse ou l'allaitement, adressez-vous au médecin ou au pharmacien. La décision de prendre un médicament, de quelque nature qu'il soit, au cours d'une grossesse impose une prudence extrême et ne doit pas être prise sans l'avis préalable de votre médecin ou votre pharmacien. Dans des études effectuées chez des femmes enceintes présentant une rupture prématurée de la poche des eaux, il a été rapporté que le traitement préventif par préparations d'amoxicilline/acide clavulanique serait susceptible de provoquer chez le nouveau-né un risque accru d'inflammations intestinales, parfois graves, entraînant des lésions tissulaires.

Allaitement

Étant donné que Co-Amoxicilline Devatis passe en faibles quantités dans le lait maternel, il faut compter avec le risque d'une réaction d'hypersensibilité (avec des symptômes comme rougeurs de la peau ou fièvre) ou de diarrhées chez le nourrisson. C'est pourquoi, Co-Amoxicilline Devatis ne devrait pas être pris durant l'allaitement, ou le nourrisson devrait être sevré.

Comment utiliser Co-Amoxicilline Devatis ?

Posologie usuelle

Prendre Co-Amoxicilline Devatis de préférence en début de repas. Cela permet d'assurer une efficacité et une tolérance optimales.

Enfants

Le médecin détermine la dose en fonction du poids corporel de l'enfant et de la gravité de l'infection. Conformez-vous exactement à la posologie prescrite.

Les formes galéniques de Co-Amoxicilline Devatis 312.5 mg doivent toujours être prises *3 fois par jour*.

Co-Amoxicilline Devatis 457 mg s'utilise contre certaines infections chez l'enfant à partir de deux mois et ne doit être administrée que *2 fois par jour*.

Recommandations posologiques

Sauf avis médical contraire, les recommandations posologiques suivantes sont applicables: Les infections chez les nouveau-nés et les nourrissons jusqu'à 3 mois sont à traiter par voie parentérale. Adressez-vous à votre médecin.

S'il est impossible de préparer les dosages indiqués en utilisant le dispositif de dosage Co-Amoxicilline Devatis 312.5 mg (312 mg/5 ml), il est recommandé d'utiliser d'autres médicaments contenant de l'amoxicilline et de l'acide clavulanique à (156.25 mg/5 ml).

Co-Amoxicilline Devatis 312.5 mg:

Poids	Age approx.	Forme galénique	Posologie

Information destinée aux patients des médicaments à usage humain

5 – 9 kg	3 – 12 mois	Autres médicaments contenant de l'amoxicilline et de l'acide clavulanique à 156.25 mg/5 ml (125/31.25), suspension	Les formes de Co-Amoxicilline Devatis à disposition ne permettent pas le dosage dans cette classe d'âge.
10 – 19 kg	1 – 5 ans	312.5 mg/5 ml (250/62.5), suspension	2,5 ml 3x / jour
20 – 39 kg	5 – 12 ans	312.5 mg/5 ml (250/62.5), suspension	5 ml 3x / jour
>40 kg	>12 ans	comprimés filmés	Voir Co-Amoxicilline Devatis Comprimés filmés, information destinée aux patients

C'est surtout dans les infections graves que le médecin prescrira une posologie différente ou plus élevée.

Co-Amoxicilline Devatis 457 mg:

Co-Amoxicilline Devatis 457 mg s'utilise contre certaines infections chez l'enfant à partir de deux mois.

Angine, infections des voies respiratoires inférieures:

Poids	Age approx.	Posologie Co-Amoxicilline Devatis 457 mg/5 ml (400/57) suspension
13 – 15 kg	2 – 3 ans	2,5 ml 2x / jour
16 – 18 kg	3 – 5 ans	3 ml 2x / jour
19 – 21 kg	5 – 6 ans	3,5 ml 2x / jour
22 – 30 kg	6 – 10 ans	5 ml 2x / jour
31 – 40 kg	10 – 12 ans	7,5 ml 2x / jour

Otite moyenne:

Poids	Age approx.	Posologie Co-Amoxicilline Devatis 457 mg/5 ml (400/57) suspension
4 – 6 kg	2 – 6 mois	1 ml 2x / jour
7 – 9 kg	6 – 12 mois	1,5 ml 2x / jour
10 – 12 kg	1 – 2 ans	2 ml 2x / jour
13 – 17 kg	2 – 4 ans	5 ml 2x / jour
18 – 26 kg	4 – 8 ans	7,5 ml 2x / jour
27 – 35 kg	8 – 10 ans	10 ml 2x / jour

Information destinée aux patients des médicaments à usage humain

36 – 40 kg	10 – 12 ans	12,5 ml 2x / jour
------------	-------------	-------------------

Une fois commencé, tout traitement par antibiotiques doit être poursuivi pendant la période prescrite par le médecin.

Les symptômes de la maladie et le sentiment d'être malade disparaissent souvent avant la guérison complète de l'infection. Pour cette raison, il ne faut pas arrêter le traitement avant terme.

Ne changez pas de votre propre chef la posologie prescrite. Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien, si vous pensez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Préparation des suspensions

Les suspensions sont habituellement préparées par le pharmacien. Au cas où la suspension ne serait pas préparée, ajouter de l'eau du robinet à la poudre, selon les instructions suivantes:

Co-Amoxicilline Devatis 312.5 mg/5 ml (250/62.5) suspension:

Agiter le flacon de poudre. Ajouter quelque 55 ml d'eau robinet. Agiter le flacon vigoureusement. Remplir le flacon avec précaution jusqu'à la marque sur le flacon. Agiter vigoureusement. On obtient 100 ml de suspension prête à l'emploi. Agiter le flacon avant chaque utilisation. ½ seringue doseuse à 2,5 ml = 156,25 mg de principes actifs (125 mg d'amoxicilline, 31,25 mg d'acide clavulanique). 1 seringue doseuse à 5 ml = 312,5 mg de principes actifs (250 mg d'amoxicilline, 62,5 mg d'acide clavulanique).

Co-Amoxicilline Devatis 457 mg/5 ml (400/57) suspension:

Agiter le flacon de poudre. Ajouter d'eau robinet, quelque 20 ml pour 35 ml, 40 ml pour 70 ml ou 80 ml pour 140 ml de suspension. Bien agiter le flacon. Remplir le flacon avec précaution jusqu'à la marque sur le flacon. Il en résulte 35, 70 ou 140 ml de suspension prête à l'usage. Agiter le flacon avant chaque utilisation. ½ seringue doseuse à 2,5 ml = 228,5 mg de principes actifs (200 mg d'amoxicilline, 28,5 mg d'acide clavulanique). 1 seringue doseuse à 5 ml = 457 mg de principes actifs (400 mg d'amoxicilline, 57 mg d'acide clavulanique).

Prélèvement de la suspension reconstituée à l'aide de la seringue doseuse

Agiter le flacon avant chaque emploi. Insérer l'adaptateur joint à l'emballage dans le col du flacon. L'adaptateur relie la seringue doseuse au flacon et doit rester dans celui-ci. Enfoncer fermement la seringue doseuse dans l'ouverture de l'adaptateur. Le piston doit se trouver tout en bas dans la seringue. Retourner prudemment le flacon avec la seringue doseuse. Tirer lentement le piston vers le bas jusqu'à la marque qui correspond à la dose prescrite en millilitres (ml). En cas de bulles dans la suspension prélevée, repousser le piston dans la seringue et recommencer l'opération lentement. Remettre le flacon dans sa position normale et retirer la seringue doseuse de l'adaptateur.

Administration de la suspension reconstituée à l'aide de la seringue doseuse

La suspension peut être avalée directement de la seringue doseuse ou être versée dans une cuillère. Lors de l'administration directement dans la bouche, le patient doit se tenir assis et droit. Bien

refermer le flacon avec l'adaptateur après usage. Après utilisation, rincer la seringue doseuse en la remplissant et en la vidant plusieurs fois d'eau claire.

Préparer la suspension immédiatement avant l'usage. Si vous êtes dans l'incertitude quant à leur préparation, faites-vous préparer Co-Amoxicilline Devatis dans votre pharmacie.

Quels effets secondaires Co-Amoxicilline Devatis peut-il provoquer ?

Troubles gastro-intestinaux tels que maux d'estomac ou nausées. Des réactions telles que vomissements, envie de vomir, manque d'appétit, ballonnements, diarrhées, selles molles, dyspepsie, maux de ventre et inflammations au niveau de la langue et des muqueuses buccales sont également possibles.

Les troubles gastro-intestinaux sont moins fréquents si Co-Amoxicilline Devatis est pris en début de repas.

Des réactions allergiques sous Co-Amoxicilline Devatis sont fréquentes, comme avec tous les médicaments du groupe des pénicillines.

Des éruptions cutanées, rougeurs de la peau, démangeaisons et urticaires peuvent survenir.

Des mycoses au niveau de la peau ou des muqueuses sont également possibles.

Parfois, une sensation de vertiges et des maux de tête peuvent apparaître.

Très rarement, hyperactivité, une inflammation des méninges (méningite aseptique), agitation, anxiété, insomnie, confusion, troubles du comportement, torpeur, convulsions et troubles de la sensibilité sont susceptibles d'apparaître.

Une coloration superficielle des dents a rarement été observée, après la prise de la suspension notamment. Cette manifestation disparaît en général avec le nettoyage des dents.

Très rarement, on a observé une langue chargée d'une couche foncée, des hyperkinésies (mouvements excessifs), des altérations de la formule sanguine, un allongement du temps de saignement et de prothrombine, une inflammation du foie (hépatite), une inflammation des reins et des troubles de la fonction rénale.

Très rarement, on a observé des symptômes semblables à ceux de la grippe avec une éruption cutanée, de la fièvre, un gonflement des ganglions et des valeurs sanguines anormales (y compris globules blancs (éosinophilie) et enzymes hépatiques) (exanthème médicamenteux avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS)) (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Co-Amoxicilline Devatis ?»).

Des cas de réactions cutanées graves ont été rapportés.

Très rarement, des douleurs dans la poitrine ont été observées. Celles-ci peuvent être le signe d'une réaction allergique potentiellement grave, appelée syndrome de Kounis.

Lors de l'administration d'amoxicilline entre 0 et 9 mois, des dommages au niveau de l'émail dentaire (p.ex. rayures blanches, coloration) au niveau des incisives maxillaires définitives ne peuvent être exclus.

Une jaunisse a rarement été signalée.

Veillez consulter immédiatement votre médecin en cas d'apparition:

- d'une urticaire, d'une éruption cutanée à grande surface, de rougeurs de la peau;
- d'une coloration jaune de la peau ou du blanc de l'œil;
- de maux de ventre ou de vomissements apparaissant soudainement;
- de diarrhées sévères, sanglantes ou persistantes;
- de troubles respiratoires, survenant sous forme de crises d'asthme, ou d'un rhume des foins.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien.

Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention ?

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Conservation de la poudre

Conserver ne dépassant pas 30°C, à l'abri de la lumière et de l'humidité dans l'emballage original.

Conservation de la suspension préparée

La suspension prête à l'emploi doit être conservée dans le réfrigérateur (2-8 °C) et peut être utilisée pendant 7 jours. Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Si vous constatez une coloration de la suspension de Co-Amoxicilline Devatis, il pourrait s'agir d'une altération du produit. Si tel est le cas, adressez-vous d'emblée au médecin ou au pharmacien.

Après l'arrêt du traitement, le médicament avec le reste de son contenu est à ramener à son point de vente (médecin ou pharmacien) en vue d'une élimination dans les règles.

Pour de plus amples renseignements, adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien. Ces personnes disposent de l'information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Co-Amoxicilline Devatis ?

Principes actifs

Co-Amoxicilline Devatis 312.5 mg

5 ml de suspension préparée contenant: 250 mg d'amoxicilline anhydre (sous forme d'amoxicilline trihydratée) *tutti* et 62.5 mg d'acide clavulanique (sous forme de clavulanate de potassium). Rapport amoxicilline/acide clavulanique 4:1.

Co-Amoxicilline Devatis 457 mg

5 ml de suspension préparée contenant: 400 mg d'amoxicilline anhydre (sous forme d'amoxicilline trihydratée) et 57 mg d'acide clavulanique (sous forme de clavulanate de potassium). Rapport amoxicilline/acide clavulanique 7:1.

Excipients

Silice colloïdale anhydre, cellulose microcristalline, carmellose sodique, citrate de sodium anhydre, acide citrique, sucralose, silice colloïdale hydratée, mannitol, gomme xanthane, aromatisants [vanille et tutti frutti: contiennent de maltodextrine, propylèneglycol, alcool benzylique (E1519), α -tocophérol, amidon modifié, triacétine].

Numéro d'autorisation

Co-Amoxicilline Devatis 312.5 mg: 67384 (Swissmedic)

Co-Amoxicilline Devatis 457 mg: 67383 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Co-Amoxicilline Devatis ? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?

En pharmacie, sur ordonnance médicale non renouvelable.

Co-Amoxicilline Devatis 312.5 mg suspension avec une seringue doseuse de 5 ml, graduée en 0,5 ml:

1 flacon contenant de la poudre pour la préparation de 100 ml de suspension.

Co-Amoxicilline Devatis 457 mg suspension avec une seringue doseuse de 5 ml, graduée en 0,5 ml:

1 flacon contenant de la poudre pour la préparation de 35 ml de suspension.

1 flacon contenant de la poudre pour la préparation de 70 ml de suspension;

1 flacon contenant de la poudre pour la préparation de 140 ml de suspension.

Titulaire de l'autorisation

Devatis AG, 6330 Cham.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mai 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).