

PUBLIÉ LE 23/12/2022 - MIS À JOUR LE 07/04/2025

Amoxicilline : l’ANSM accompagne la mise à disposition de préparations magistrales pour contribuer à garantir la couverture des besoins en pédiatrie

DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ - MÉDICAMENTS

Actualisation du 07/04/2025

La situation de l’approvisionnement des médicaments à base d’amoxicilline en suspension buvable en flacon dosés à 125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml et 500 mg/5 ml est redevenue stable et régulière, donc les besoins des patients en médicaments pédiatriques à base d’amoxicilline sont aujourd’hui couverts.

Dans ce contexte, nous abrogeons la recommandation du 9 février 2023 qui permettait aux pharmaciens, à titre exceptionnel et temporaire, de délivrer directement une préparation magistrale adaptée pour les enfants de moins de 12 ans, si l’un de ces médicaments initialement prescrit n'était pas disponible et sans présentation d’une nouvelle prescription médicale.

- Consultez la décision d’abrogation de la recommandation du 9 février 2023

Consultez les actualisations précédentes +

Actualisation du 26/12/2023

Mise à disposition d'une nouvelle version de la monographie amoxicilline 125 mg, 250 mg et 500 mg, gélules. Cette version inclut notamment des durées de conservation des gélules d'amoxicilline supérieures à 1 mois, sous certaines conditions, ainsi qu'une annexe 2 décrivant un nouvel essai d'uniformité de teneur et de stabilité.
Les fiches d'utilisation sont elles aussi mises à jour.

- Consultez la monographie et les fiches d'utilisation

Actualisation du 28/02/2023

Mise à disposition à titre exceptionnel et transitoire auprès des officines de ville d'unités d'une spécialité similaire Amoxicilline Microlabs 500 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable initialement destinées au marché allemand à compter du 27 février 2023.

- Consulter la lettre d'information du laboratoire Biogaran en date du 06 février 2023 à l'attention des pharmaciens d'officine

Actualisation du 10/02/2023

La possibilité pour les pharmaciens de délivrer directement, à titre exceptionnel et temporaire, une préparation magistrale adaptée pour les enfants de moins de 12 ans si le médicament prescrit n'est pas disponible, est étendue à : Amoxicilline en poudre pour suspension buvable dosée à 500 mg/5 ml.

- Consulter la recommandation
- Consulter la fiche d'utilisation

Actualisation du 18/01/2023

Nous publions la monographie et la fiche d'utilisation concernant Amoxicilline 500 mg gélule. Les pharmaciens peuvent délivrer, sur prescription médicale, une préparation magistrale adaptée pour les enfants de moins de 12 ans si le médicament prescrit n'est pas disponible, à savoir : Amoxicilline en poudre pour suspension buvable dosée à 500 mg/5 ml.

- Consultez la monographie et la fiche d'utilisation

Actualisation du 29/12/2022

Les pharmaciens peuvent désormais, à titre exceptionnel et temporaire, délivrer directement une préparation magistrale adaptée pour les enfants de moins de 12 ans si le médicament prescrit n'est pas disponible, à savoir : Amoxicilline en poudre pour suspension buvable dosée à 125 mg/5 ml ou 250 mg/5 ml.

- Consultez la recommandation

Cette délivrance doit s'accompagner de la remise d'une fiche d'utilisation aux parents ou aux patients :

- Consultez les fiches d'utilisation

Le pharmacien doit également informer le prescripteur et porter sur l'ordonnance la mention « préparation magistrale n° (numéro d'ordonnancier) à base d'amoxicilline en remplacement de la spécialité XXX selon la recommandation de l'ANSM ».

Dans le contexte de tensions d'approvisionnement en amoxicilline, seule ou en association à l'acide clavulanique, l'ANSM, en lien avec les associations de patients et les professionnels de santé, met en œuvre différentes actions pour permettre d'assurer la prise en charge des patients.

Ainsi, l'ANSM accompagne de façon exceptionnelle et transitoire des pharmacies de ville spécialisées dans la réalisation de préparations magistrales pédiatriques à base d'amoxicilline.

Qu’est-ce qu’une préparation magistrale ?

Une préparation magistrale est un médicament préparé par un pharmacien selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé. Une préparation magistrale est réalisée en cas d’absence temporaire ou pérenne de spécialité pharmaceutique disponible et adaptée.

Qui peut réaliser ces préparations ?

Des pharmacies volontaires, autorisées par leur agence régionale de santé (ARS) à réaliser des préparations magistrales à visée pédiatrique. Ces pharmacies pourront réaliser et proposer aux autres pharmacies des préparations d’amoxicilline dans des dosages adaptés pour les enfants de moins de 12 ans.

Comment ces préparations sont-elles réalisées ?

Pour garantir la qualité et la sécurité d’utilisation de ces préparations, des monographies et fiches d’utilisation ont été établies pour la réalisation de gélules à 125 mg ou 250 mg d’amoxicilline (des dosages pédiatriques).

Un contrôle de la qualité des préparations magistrales est réalisé par la pharmacie assurant la préparation ou par un laboratoire sous-traitant, avant qu’elles ne soient distribuées.

Comment utiliser ces gélules ?

Une notice d’utilisation spécifique sera remise aux parents, précisant comment administrer l’antibiotique à leur enfant. Chaque gélule correspond à une dose. Après ouverture, elle doit simplement être mélangée à un aliment ou à un liquide sucré pour être utilisée chez l’enfant.

En lien avec cette information

PUBLIÉ LE 07/04/2025

Décision d’abrogation de la recommandation du 09/02/2023 établie en application du V de l’article L. 5125-23 du code de la santé publique

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS)
AUTORISATIONS / AGRÉMENTS



PUBLIÉ LE 18/11/2022 - MIS À JOUR LE 07/04/2025

Amoxicilline : des recommandations pour contribuer à garantir la couverture des besoins des patients

DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ
MÉDICAMENTS