

Objet : AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE ZENTIVA LAB 100 mg/12,50 mg par ml ENFANTS, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) et AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE ZENTIVA LAB 100 mg/12,50 mg par ml NOURRISSONS, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) – Forte tension sur les produits

Madame, Monsieur,

Dans un contexte de forte tension sur les produits à base d'amoxicilline/acide clavulanique, le laboratoire Zentiva France tient à préciser que la seringue doseuse et la concentration sont les mêmes dans ses deux produits AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE ZENTIVA LAB 100 mg/12,50 mg par ml ENFANTS et NOURRISSONS.

La formulation et la concentration sont exactement les mêmes concernant AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE ZENTIVA LAB 100 mg/12,50 mg par ml NOURRISSONS et AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE ZENTIVA LAB 100 mg/12,50 mg par ml ENFANTS.

Une substitution entre les deux produits peut être effectuée. Aucun ajustement posologique n'est nécessaire.

La seringue doseuse fournie avec ces médicaments est la même dans les deux présentations. Elle est graduée en kilogrammes et est uniquement réservée à l'usage d'AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE ZENTIVA LAB. Chaque graduation représente 0,267 ml (ou 26,7 mg d'amoxicilline), sur la base de la posologie de 80 mg/10 mg/kg/jour en trois prises.

Lorsque la posologie de 80 mg/10 mg/kg/jour est prescrite, la graduation sur la seringue correspondra au poids de l'enfant (par exemple, pour un enfant pesant 4 kg, administrer la dose correspondant à la graduation 4 kg sur la seringue 3 fois par jour).

Pour les posologies autres que 80 mg/10 mg/kg/jour, les graduations sur la seringue ne correspondront plus au poids de l'enfant. Vous devez utiliser la graduation indiquée par votre médecin ou par votre pharmacien.

Pour rappel, la seringue est réservée à l'usage d'AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE ZENTIVA LAB uniquement et ne doit pas être utilisée pour administrer d'autres médicaments, car les graduations sont spécifiques à ce médicament. La seringue est fournie avec un adaptateur permettant de la fixer dans le flacon. La dose est indiquée sur la seringue graduée en kilogrammes (kg). Vous devez donner à votre enfant la dose prescrite par votre médecin.

Recommandations en cas d'indisponibilité de l'une des deux spécialités

En cas d'indisponibilité d'AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE ZENTIVA LAB 100 mg/12,50 mg par ml NOURRISSONS, flacon de 30ml, nous vous recommandons de le substituer par AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE ZENTIVA LAB 100 mg/12,50 mg par ml ENFANTS, flacon de 60ml. Les volumes étant différents, une attention particulière doit être portée afin de ne délivrer que le volume nécessaire.



En cas d'indisponibilité d'AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE ZENTIVA LAB 100 mg/12,50 mg par ml ENFANTS, flacon de 60ml, nous vous recommandons de le substituer par AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE ZENTIVA LAB 100 mg/12,50 mg par ml NOURRISSONS, flacon de 30ml. Les volumes étant différents, une attention particulière doit être portée afin de ne délivrer que le volume nécessaire.

Les instructions d'utilisation de la seringue sont disponibles dans la notice du médicament qui est disponible également sur le site <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>.

Résumé

- La concentration de la solution et la pipette des flacons d'Amoxicilline/Acide clavulanique Zentiva LAB 100 mg/12,50 mg par ml sont les mêmes pour les enfants et les nourrissons.
- Dans un contexte de forte tension, une substitution peut être effectuée entre les deux produits sans ajustement posologique ni changement de seringue.
- Les volumes étant différents, une attention particulière doit être portée afin de ne délivrer que le volume nécessaire.
- Les instructions d'utilisation de la seringue sont disponibles dans la notice d'utilisation du médicament.

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.



Information médicale

En cas de question ou de demande d'information supplémentaire, le service de Pharmacovigilance et d'information médicale du laboratoire Zentiva est disponible par email à PV-France@zentiva.com, via le formulaire de contact sur le site <https://www.zentiva.fr/contact> ou par téléphone au 0 800 089 219 (Service et Appel gratuits)

Jean-François FUSCO
Pharmacien Responsable Intérimaire
Zentiva France

