

FICHE D'UTILISATION DE PREPARATION MAGISTRALE AMOXICILLINE 125 mg gélule

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

Ce médicament a été préparé sous forme de gélule en remplacement de spécialités à base d'amoxicilline dans un contexte de fortes tensions d'approvisionnement de ces antibiotiques majoritairement prescrits chez les enfants.

Ce médicament est destiné aux enfants en cas d'indisponibilité de présentations à base d'amoxicilline sous forme de suspension buvable en flacon.

1. Quelle est la particularité de ce médicament ?

Ce médicament est une préparation magistrale présentée en gélule. Chaque gélule est dosée à 125 mg d'amoxicilline.

ATTENTION

Ne pas donner à l'enfant la gélule à ingérer.

C'est uniquement le contenu de la gélule qui est à faire prendre à l'enfant : la gélule doit être ouverte et la poudre qui y est contenue peut être dissoute dans un liquide ou mélangée à un aliment avant ingestion. (Voir point 3).

Ce médicament est préparé par des pharmacies spécialisées :

- soit à partir de la matière première pharmaceutique de la substance active, l'amoxicilline, qui est utilisée pour fabriquer des spécialités pharmaceutiques,
- soit à partir de comprimés dispersibles dosés à 1 gramme d'amoxicilline initialement adaptés à l'adulte.

2. Quelles sont les informations à connaître sur ce médicament ?



Pour une information plus complète, consultez la notice de la spécialité **CLAMOXYL 125 mg / 5 ml, poudre pour suspension buvable**, disponible sur la base de données publique des médicaments (<https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>), ou toute autre spécialité générique du même dosage disponible.

Encadré pour les pharmaciens :

[Si excipient à effet notoire avec le comprimé dispersible, l'information doit être insérée à ce niveau.]

3. Comment prendre ce médicament ?

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



➤ Instructions concernant la préparation et l'administration d'une dose de 125 mg d'amoxicilline

La préparation et l'administration de ce médicament vont tenir compte de la façon dont le médicament va être donné à l'enfant.

Attention : ce médicament peut provoquer des symptômes allergiques (allergie cutanée notamment).

En cas de contact avec la peau laver abondamment à l'eau.




- **Prise du médicament avec un peu d'alimentation (privilégiez un aliment sucré, comme une compote)**

	<ul style="list-style-type: none">- Ouvrir la gélule- Verser tout le contenu de la gélule dans un bol
	<ul style="list-style-type: none">- Ajouter un peu d'alimentation sucrée (compote, yaourt) dans le bol avec le contenu de la gélule, afin d'atténuer le goût un peu amer du médicament- Bien remuer le mélange jusqu'à ce qu'il soit homogène- Faire avaler à l'enfant tout de suite le mélange alimentation/médicament- S'assurer que l'enfant a tout avalé.

FICHE D'UTILISATION DE PREPARATION MAGISTRALE
AMOXICILLINE 125 mg gélule

- **Prise du médicament sous forme liquide**

Le pharmacien remet **en même temps que ce médicament** une **seringue doseuse pour administration orale graduée en ml**.

	<ul style="list-style-type: none">- Ouvrir la gélule- Verser tout le contenu de la gélule dans un verre
	<ul style="list-style-type: none">- Ajouter dans le verre une cuillère à café d'eau, ou pour atténuer le goût du médicament une cuillère à café d'une boisson comme de l'eau sucrée (l'équivalent de 5 ml)- Bien remuer jusqu'à ce que le mélange soit homogène- Se préparer à administrer immédiatement le mélange
	<ul style="list-style-type: none">- Utiliser la seringue doseuse pour administration orale- Prélever la totalité du mélange contenu dans le verre avec la seringue doseuse pour administration orale
	<ul style="list-style-type: none">- Mettre l'enfant en position assise- Mettre la seringue doseuse dans la bouche de l'enfant, en positionnant son extrémité vers l'intérieur de la joue de l'enfant.- Appuyer lentement sur le piston, en laissant à l'enfant le temps d'avaler. Ne pas appuyer trop fort, ne pas faire gicler le liquide au fond de la gorge de l'enfant pour ne pas l'étouffer et faire une fausse route.- Administrer à l'enfant la totalité de la dose contenue dans la seringue. - Laver la seringue soigneusement à l'eau potable et à la main. Laisser sécher complètement avant toute nouvelle utilisation. Ne pas l'utiliser pour l'administration d'un autre médicament.

Répéter ces étapes plusieurs fois dans la journée si nécessaire, selon la prescription médicale. Par exemple, pour deux prises par jour, une gélule le matin et une autre le soir.

4. Quelles sont les conditions de conservation et la durée de péremption de ce médicament ?

- **Conditions de conservation**

- Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C)
- Conserver dans un endroit sec et à l'abri de la lumière
- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants

- **Date de péremption**

1 mois après fabrication (voir la date indiquée sur le pot / la boîte après la mention EXP.).

Pour toute question, contactez votre pharmacien ou votre médecin

Déclaration des effets indésirables



Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et le réseau des centres régionaux de pharmacovigilance - Site internet: <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

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