

# FICHE D'UTILISATION DE PREPARATION MAGISTRALE

## AMOXICILLINE 125 mg gélule

Ce médicament est un antibiotique dont le principe actif est l'amoxicilline. Il appartient à un groupe de médicaments appelés « pénicillines ». Il a été préparé sous forme de gélule en remplacement de spécialités à base d'amoxicilline sous forme de poudre pour suspension buvable lorsqu'elles ne sont pas disponibles.

Ce médicament est destiné aux enfants âgés de moins de 12 ans.

### ATTENTION

**L'antibiotique se trouve sous une forme adaptée aux enfants qui ne peuvent pas avaler.**

**Cette gélule n'est pas destinée à être avalée mais à être ouverte pour dissoudre l'antibiotique qu'elle contient dans un liquide ou mélangée à un aliment avant ingestion (voir point 3).**

**Pour rappel, faire avaler des gélules à des enfants qui ne peuvent pas avaler les expose à un risque de fausse route et d'étouffement.**

### 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. Les gélules sont préparées par des pharmacies spécialisées à partir de matière première pharmaceutique.

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

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



### 3. Comment prendre ce médicament ?

◆ **Votre médecin ou pharmacien vous expliquera les modalités d'utilisation des gélules pour une administration de l'antibiotique à l'enfant.**

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

La préparation et l'administration de ce médicament dépendent de la façon dont il va être donné à l'enfant.

#### ATTENTION



La poudre contenue dans les gélules de ce médicament peut provoquer des symptômes allergiques (allergie cutanée notamment).

Veiller à ne pas toucher la poudre contenue dans les gélules, en particulier lors de leur ouverture.

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

#### Prise du médicament avec un peu d'alimentation




Se préparer à administrer le médicament immédiatement après le mélange dans l'alimentation

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

#### Prise du médicament sous forme liquide

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

Se préparer à administrer le médicament immédiatement après la reconstitution

	<ul style="list-style-type: none"><li>◆ Ouvrir la gélule</li><li>◆ Verser <b>tout le contenu de la gélule</b> dans un verre</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>◆ <b>Ajouter</b> dans le verre <b>une cuillère à café d'eau</b> (l'équivalent de 5 ml), ou pour atténuer le goût du médicament <b>une cuillère à café d'une boisson comme de l'eau sucrée</b></li><li>◆ <b>Bien remuer</b> jusqu'à ce que le mélange soit homogène</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>◆ Prendre la <b>seringue doseuse pour administration orale</b> qui a été remise avec ce médicament</li><li>◆ Prélever <b>la totalité du mélange contenu dans le verre</b> avec la seringue doseuse</li></ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ <b>Asseoir l'enfant</b></li> <li>◆ <b>Mettre la seringue</b> doseuse <b>dans la bouche de l'enfant</b>, en positionnant son extrémité vers l'intérieur de la joue de l'enfant</li> <li>◆ <b>Appuyer lentement sur le piston</b>, 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 éviter une fausse route</li> <li>◆ <b>Administrer à l'enfant la totalité de la dose</b> de médicament contenue dans la seringue</li> <li>◆ <b>Laver</b> la seringue soigneusement, à l'eau potable et à la main. Laisser sécher complètement avant toute nouvelle utilisation</li> <li>◆ Ne pas utiliser la seringue pour l'administration d'un autre médicament</li> </ul>
--	---

◆ **Instructions concernant la préparation et l'administration du médicament si plusieurs prises par jour sont nécessaires :**

Répéter les étapes décrites ci-dessus plusieurs fois dans la journée si nécessaire, selon la prescription médicale. Par exemple, pour deux prises par jour d'une dose de 125 mg, préparer l'administration d'une dose avec une gélule le matin et l'administration d'une autre dose avec une autre gélule le soir.

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

### Avant ouverture des gélules

◆ **Conditions de conservation :**

- Conserver à température ambiante (15°C à 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 :**

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée sur le pot/la boîte après la mention {EXP}.

### Après ouverture des gélules

Après préparation du médicament dissout dans un liquide ou mélangé à un aliment, administrer immédiatement à l'enfant. Ne jamais garder une préparation qui n'aurait pas été administrée immédiatement.

**POUR TOUTE QUESTION, CONTACTEZ VOTRE PHARMACIEN OU VOTRE MEDECIN**

### Déclaration des effets indésirables

Si votre enfant présente un effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables auprès de votre Centre régional de pharmacovigilance ou directement via le système national de déclaration : <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](http://ansm.sante.fr) ou [base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr](http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr).

➔ Pour déclarer tout effet indésirable : [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr)

➔ Pour vous informer sur les médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>