

AMOXIL® 0,5 g

Amoxicilline 0,5 g

Poudre pour usage parentéral I.M. / I.V.

FORMES ET PRÉSENTATIONS :

Poudre et solvant pour préparation injectable I.M. / I.V.
à 0,5 g. Flacon de poudre (0,5 g) + Ampoule de solvant (5 ml).

COMPOSITION :

- Pour un flacon de poudre 0,5 g :

Amoxicilline 0,5 g
(sous forme d'amoxicilline sodique)

- Pour une ampoule de solvant :

Eau P.P.I q.s.p. 5 ml

- **Excipient à effet notable** : Sodium.

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE :

- Bêta-lactamines : pénicillines.
- Anti-infectieux généraux à usage systémique.

INDICATIONS :

Elles sont limitées aux infections dues aux germes définis comme sensibles à l'amoxicilline, notamment dans leurs manifestations :

- respiratoires,
- ORL et stomatologiques,
- rénales et urogénitales,
- gynécologiques,
- digestives et biliaires,
- méningées,
- septicémiques et encardiques,
- prophylaxie de l'endocardite bactérienne,
- maladie de Lyme.

CONTRE-INDICATIONS :

- Allergie aux bêta-lactamines.
- Mononucléose infectieuse.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

Mises en garde :

- La survenue d'une réaction allergique impose l'arrêt du traitement.
- La prescription des pénicillines nécessite un interrogatoire préalable.
- Avant de prendre ce médicament, prévenir votre médecin si, à l'occasion d'un traitement antibiotique antérieur, vous avez présenté de l'urticaire ou d'autres éruptions cutanées, des démangeaisons, un œdème de Quincke.
- La survenue d'une diarrhée au cours ou au décours d'un traitement antibiotique ne doit pas être traitée sans avis médical.

Précautions d'emploi :

- Tenir compte du risque d'allergie croisée avec les antibiotiques de la famille des céphalosporines.
- En cas d'insuffisance rénale, adapter la posologie en fonction de la clairance de la créatinine ou de la créatininémie (cf Posologie/Mode d'administration).
- Ce médicament contient du sodium. Ce médicament contient 31,5 mg de sodium par flacon. A prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS :

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

L'amoxicilline peut être prescrite pendant la grossesse ou l'allaitement si besoin.

Dans tous les cas consulter votre médecin.

EFFETS INDÉSIRABLES :

- Manifestations allergiques : urticaire, éosinophilie, œdème de Quincke, exceptionnellement choc anaphylactique.
- Troubles digestifs : nausées, vomissements, diarrhées.
- Augmentation rare et modérée des transaminases sériques.
- Réactions hématologiques réversibles : anémies, thrombopénies, leucopénies.

SIGNALER OBLIGATOIREMENT A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI N'EST PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

Posologie :

• Adulte :

Voie IM : 2 g/24 heures,
Voie IV : 2 g à 12 g/24 heures.

• Enfant et nourrisson :

Voie IM : 50 mg/kg/24 heures.
Voie IV : 100 à 200 mg/kg/24 heures.

• Nouveau-né :

Voie IV : 100 à 200 mg/kg/24 h.

• Insuffisant rénal :

Clairance de la créatinine (schéma posologique) :

- 30 à 60 ml/min : 2 à 4 g/j (posologie maximale : 4 g/jour, en 2 injections).
- 10 à 30 ml/min : 1 g puis 500 mg toutes les 12 heures.
- < 10 ml/min : 1 g puis 500 mg toutes les 24 h.

Mode d'administration :

- Voie parentérale : injection intramusculaire ou intraveineuse.
- En perfusion discontinue, ce médicament est stable 6 heures dans le sérum physiologique et pendant 1 heure dans les solutions glucosées.

SE CONFORMER OBLIGATOIREMENT AUX PRESCRIPTIONS DE VOTRE MEDECIN.

PRECAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION :

- **Avant ouverture** : pas de précautions particulières de conservation.

- **Après reconstitution** : l'AMOXIL® est stable pendant 6 heures à 25°C dans le sérum physiologique et pendant 1 heure à 25°C dans les solutions glucosées. D'un point de vue microbiologique, la solution reconstituée et diluée doit être utilisée immédiatement.

TABLEAU A

Médicament autorisé N° : 9093353

CECI EST UN MÉDICAMENT

- Ceci est un produit qui affecte la santé et le non-respect du mode d'administration vous met en danger.
- Suivez attentivement la prescription du médecin, le mode d'emploi et les conseils du pharmacien.
- Le médecin et le pharmacien sont les experts du médicament et savent ses bénéfices et ses risques.
- N'arrêtez pas la prise du traitement de votre propre initiative.
- Ne renouvelez pas l'approvisionnement en ce médicament sans revenir au médecin.
- Ne laissez pas les médicaments à la portée des enfants.

CONSEIL DES MINISTRES ARABES DE LA SANTE



Titulaire/Exploitant/Fabricant

UNIMED

Z.I Kalâa Kébira - B.P: 38 - 4060 TUNISIE
Tél. : (+ 216) 73 342 669 – Fax : (+216) 73 342 472
Site Web : www.unimed.com.tn

Edition : 01

Date : 03 / 2023

14AMX311

Titre :	Notice AMOXIL 0,5 g I.M. / I.V.
Version :	01
Date de réalisation :	28/03/2023
Dimension	130 x 230 mm
Destination :	TUNISIE

أموكسيل® 0,5 غ

أموكسيسيلين 0,5 غ

مسحوق للحقن داخل العضلة أو الوريد

الشكل :

مسحوق ومحلول للحقن داخل العضلة أو الوريد 0,5 غ.
قارورة من المسحوق (0,5 غ) + محلول للحقن (5 مل).

التركيبية :

● لقارورة من المسحوق 0,5 غ :

أموكسيسيلين
(في شكل أموكسيسيلين صوديوم).

● لوحدة من المحلول :

ماء للحقن كاف لـ 5 مل

● سواغ ذو أثر ملحوظ : صوديوم.

المنصف العلاجي :

- بيتاكتامين : بنسلين.

- مضاد للعدوى للإستعمال الجهازي.

نواعي الإستعمال :

مقتصرة على العدوى الناتجة عن الجراثيم الحساسة

للأموكسيسيلين خاصة :

- التنفسية.

- عدوى الأذن والأنف والحنجرة و العدوى المتعلقة بالفم.

- الكولوية والبولية التناسلية.

- أمراض النساء.

- الهضمية و الصفراوية.

- السحائية.

- العدوى الدموية و الشغافية.

- الوقاية من التهاب الشغاف الجرثومي.

- داء لايم.

- مواقع الإستعمال :

- الأرجية للبيتاكتامين.

- كثرة الوحيدات العدوائية.

التحذيرات و احتياطات الإستعمال :

التحذيرات :

- يجب التوقف عن العلاج عند ظهور تفاعل أرجي.

- يجب الخضوع لإستجواب طبي قبل إستعمال البنسلين.

- قبل إستعمال هذا الدواء يجب إعلام الطبيب المباشر في حالة

الإصابة بشرى، طفح جلدي آخر، حكاك أو وذمة كوينك عند

إستعمال مضاد حيوي آخر في السابق.

- عند إصابتك بإسهال أثناء أو بعد استعمال مضاد حيوي لا

تتناول أي دواء بدون إستشارة الطبيب.

احتياطات الإستعمال :

- يجب الحذر من خطر الأرجية المزوجة مع المضادات الحيوية

المنتمية إلى عائلة السيفلوسبرين.

- في حالة القصور الكلوي، يجب ملائمة المقادير حسب تصفية

الكرياتينين أو حسب فرط الكرياتينين في الدم (انظر المقادير

و طريقة الإستعمال).

- هذا الدواء يحتوي على الصوديوم. هذا الدواء يحتوي على 31,5

مغ من الصوديوم لكل قارورة الحذر مطلوب لدى المرضى الذين

يتبعون نظاما غذائيا يحدد المدخول الغذائي من الصوديوم.

التفاعلات الدوائية :

لتجنب التفاعلات بين مختلف الأدوية، ينبغي إعلام الطبيب في حالة استعمال أدوية علاجية أخرى.

الحمل و الإرضاع :

يمكن إستعمال مادة الأموكسيسيلين خلال فترتي الحمل أو الإرضاع للضرورة.

في كافة الحالات إستشيري طبيبك المباشر.

تأثيرات غير مرغوب فيها :

- أعراض أرجية : شرى، فرط الحميضات، وذمة كوينك و بصفة

إستثنائية صدمة تأقية.

- اضطرابات الجهاز الهضمي : غثيان، تقيؤ، إسهال.

- ارتفاع نادر و طفيف لنافذة الأمينات في الدم.

- تفاعلات دموية عكسية : فقر الدم، قلة الصفائح، ندرة

الكريات البيض.

يجب إعلام الطبيب أو الصيدلاني في حالة ظهور تأثيرات أخرى

غير مرغوب فيها و مزعة غير مذكورة في هذه النشرة.

المقادير و طريقة الإستعمال :

المقادير :

● البالغين :

داخل العضلة : 2 غ / 24 ساعة.

داخل الوريد : من 2 إلى 12 غ / 24 ساعة.

● الأطفال و الرضع :

داخل العضلة : 50 مغ / كغ / 24 ساعة.

داخل الوريد : من 100 إلى 200 مغ / كغ / 24 ساعة.

● المواليد الجدد :

داخل الوريد : من 100 إلى 200 مغ / كغ / 24 ساعة.

● في حالة القصور الكلوي :

يجب ملائمة المقادير حسب تصفية الكرياتينين :

- من 30 إلى 60 مل / دق : من 2 إلى 4 غ / في اليوم (المقادير

القصوى : 4 غ / في اليوم على حقنتين).

- من 10 إلى 30 مل / دق : 1 غ ثم 500 مغ كل 12 ساعة.

- أقل من 10 مل / دق : 1 غ ثم 500 مغ كل 24 ساعة.

طريقة الإستعمال :

- الحقن داخل العضلة أو الوريد.

- عبر الحقن الإرواني المتقطع، يبقى هذا الدواء صالحا لمدة 6

ساعات داخل المحلول الملحي الفيزيولوجي، و ساعة واحدة داخل

المحلول الغلوكوزي.

يجب الإلتزام بدقة بتعليمات الطبيب المباشر.

الحفظ :

قبل الفتح : لا توجد احتياطات خاصة بالحفظ.

بعد الخلط : يبقى أموكسيل® مستقرا لمدة 6 ساعات في درجة حرارة

25 درجة مئوية في محلول ملحي فيزيولوجي ولمدة ساعة في درجة

حرارة 25 درجة مئوية في محلول الغلوكوز. ميكروبيولوجيا، يجب

إستخدام المحلول المعاد تكويره والمخفف على الفور.

جدول أ

التأشيرية : 9093353

إن هذا دواء

- هذا مستحضر يؤثر على صحتك و استعماله خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب و طريقة الإستعمال المنصوص عليها و تعليمات الصيدلاني الذي صرفه لك.
- الطبيب و الصيدلاني هما الخياران بالدواء و ينفعه و ضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون إستشارة الطبيب.
- لا تترك الأدوية في متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب

صاحب التسجيل/المشغل/المصنع

يونيماد

المنطقة الصناعية القلعة الكبرى ص.ب : 38 - 4060 تونس

الهاتف : 669 342 73 (+216) - الفاكس : 472 342 73 (+216)

موقع الواب : www.unimed.com.tn

نشرة : 01

تاريخ : 2023 / 03 / 03

14AMX311



Titre :	Notice AMOXIL 0,5 g IM. / I.V.
Version :	01
Date de réalisation :	28/03/2023
Dimension	130 x 230 mm
Destination :	TUNISIE