

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

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 Flaçon. A prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.

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.

TABLEAU A

AMM AMOXIL® 0,5 g I.M./I.V. : 909 335 3

CECI EST UN MÉDICAMENT

Le médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.

Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin, le mode d'emploi et les instructions du pharmacien.

- Le médecin et le pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- N'en reprenez pas les doses sans consulter votre médecin.
- Ne pas laisser les médicaments à la portée des enfants.

CONSEIL DES MINISTRES ARABES DE LA SANTE



LABORATOIRES UNIMED

Z.I. Kalâa Kébira - BP : 38 - 4060 TUNISIE

Tél. : (+ 216) 73 342 669 – Fax : (+216) 73 342 472

Site Web : www.unimed.com.tn

Edition 06 / 2011

أموكسيل® 0,5 غ

أموكسيسيلين 0,5 غ

مسحوق للحقن داخل العضلة و الوريد

الشكل :

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

التركيبية :

• لقارورة من المسحوق 0,5 غ:

أموكسيسيلين 0,5 غ
(في شكل أموكسيسيلين صوديك).

• لوحدة من المحلول :

ماء للحقن كافي ل : 5 مل
الصنف العلاجي :

- مضاد حيوي من عائلة البيتاكتامين و تحديدا البنسلين.

- مضاد حيوي للإستعمال الجهازى.

الإستطبابات :

علاج الإصابات الجرثومية الحساسة للأموكسيسيلين خاصة في :

• التعفنات القصبية الرئوية .

• تعفنات الأذن و الأنف و الحنجرة.

• تعفنات الجهاز البولي و التناسلي.

• أمراض النساء .

• تعفنات الجهاز الهضمي المعوي.

• التهاب السحايا.

• التعفنات الدموية و الشغافية.

• الوقاية من التهاب الشغاف الناتج عن إصابات جرثومية.

• مرض لايم.

موانع الإستعمال:

• الحساسية ضد البيتاكتامين.

• ازدياد في عدد الكريات البيض وحيدة النواة الناتج عن إصابات جرثومية.

التحذيرات و احتياطات الإستعمال :

التحذيرات

• يجب التوقف عن العلاج عند ظهور أعراض حساسية.

• يجب الخضوع لإستجواب طبي قبل إستعمال البنسلين.

• قبل إستعمال هذا الدواء يجب إعلام الطبيب المباشر في حالة الإصابة بارتكاريا، طفح جلدي، 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 التعرض إلى حساسية مزدوجة مع المضادات الحيوية المنتمية إلى عائلة السيفلوسبرين.

• في حالة القصور الكلوي، يجب ملاءمة المقادير حسب تصفية الكرياتينين أو حسب فرط الكرياتينين في الدم (المقادير و طريقة الإستعمال).

• هذا الدواء يحتوي على الصوديوم. هذا الدواء يحتوي على 31,5 مغ من الصوديوم. على المرضى الذين يتبعون نظام غذائي خال من الصوديوم الحذر لكمية الصوديوم الموجودة في هذا الدواء.

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 حساسية: ارتكاريا، فرط الحمضات، وذمة كوينك و بصفة إستثنائية صدمة تأقية.

• اضطرابات الجهاز الهضمي: غثان، تقيؤ، إسهال.

• ارتفاع نادر و طفيف لنانقطة الأمينات في الدم (ASAT, ALAT).

• تفاعلات دموية عكسية : فقر الدم، نقص في كمية الصفحات، انخفاض عدد الكريات البيض في الدم.

يجب إعلام الطبيب أو الصيدلاني في حالة ظهور تأثيرات أخرى غير مرغوب فيها و مزعجة 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 ملاءمة المقادير المنصوح بها حسب تصفية الكرياتينين :

- من 30 إلى 60 مل / دق : من 2 إلى 4 غ / في اليوم (المقادير القصوى : 4 غ / في اليوم على حقتين).

- 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 و الوريد.

- عبر الحقن الإرواني، يبقى هذا الدواء صالحا لمدة 6 ساعات داخل المحلول الملحي الفيزيولوجي، و ساعة واحدة داخل المحلول الغلوكوزي.

يجب الإلتزام بدقة بتعليمات الطبيب المباشر.

جدول أ

التأشيرة أموكسيل® 0,5 غ للحقن داخل العضلة أو الوريد: 3 909 335

إن هذا دواء

مستحضر يؤثر على صحتك و استهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
اتبع بدقة وصفة الطبيب و طريقة الإستعمال المنصوص عليها و تعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- الطبيب و الصيدلاني هما الخبيران بالدواء و بفعله و بضرره.
- 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

نشرة : 06 / 2011

مخابر يونيماد

المنطقة الصناعية الطلعة الكبرى ص.ب : 38 - 4060 تونس
الهاتف : 73 342 669 (+216) - الفاكس : 73 342 472 (+216)
موقع الواب : www.unimed.com.tn


unimed
Laboratoires