

Vaamox®
Amoxicilline / Acide clavulanique
Poudre pour solution injectable I.V.

FORMES ET PRÉSENTATIONS :

- **Poudre pour solution injectable IV à 500mg/ 50mg enfant et nourrisson :**
 - Boite de 1 flacon (A.M.M N° : 9093381).
 - Boite de 10 flacons (A.M.M N° : 9093382).
- **Poudre pour solution injectable IV à 1g / 100mg enfant :**
 - Boite de 1 flacon (A.M.M N° : 9093387).
 - Boite de 10 flacons (A.M.M N° : 9093388).
- **Poudre pour solution injectable IV à 1g / 200mg adulte :**
 - Boite de 1 flacon (A.M.M N° : 9093385).
 - Boite de 10 flacons (A.M.M N° : 9093386).
- **Poudre pour solution injectable IV pour perfusion à 2g / 200mg adulte :**
 - Boite de 10 flacons (A.M.M N° : 9093389)

COMPOSITION :

- **VAAMOX® 500mg / 50mg enfant et nourrisson :**

| | |
|---|--------|
| Amoxicilline..... | 500 mg |
| (sous forme d'amoxicilline sodique) | |
| Acide clavulanique | 50 mg |
| (sous forme de clavulanate de potassium) | |
| Teneur en sodium : 31,45 mg (1,35 mmol)/ flacon. | |
| Teneur en potassium : 9,8 mg (0,25 mmol)/ flacon. | |

- **VAAMOX® 1g / 100mg enfant :**

| | |
|---|--------|
| Amoxicilline..... | 1 g |
| (sous forme d'amoxicilline sodique) | |
| Acide clavulanique | 100 mg |
| (sous forme de clavulanate de potassium) | |
| Teneur en sodium : 62,9 mg (2,7 mmol)/ flacon. | |
| Teneur en potassium : 19,6 mg (0,5 mmol)/ flacon. | |

- **VAAMOX® 1g / 200mg adulte :**

| | |
|---|--------|
| Amoxicilline..... | 1 g |
| (sous forme d'amoxicilline sodique) | |
| Acide clavulanique | 200 mg |
| (sous forme de clavulanate de potassium) | |
| Teneur en sodium : 62,9 mg (2,7 mmol)/ flacon. | |
| Teneur en potassium : 39,3 mg (1,0 mmol)/ flacon. | |

- **VAAMOX® 2g / 200mg adulte :**

| | |
|---|--------|
| Amoxicilline..... | 2 g |
| (sous forme d'amoxicilline sodique) | |
| Acide clavulanique | 200 mg |
| (sous forme de clavulanate de potassium) | |
| Teneur en sodium : 125,9 mg (5,5 mmol)/ flacon. | |
| Teneur en potassium : 39,3 mg (1,0 mmol)/ flacon. | |

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE :

Association de pénicillines, y compris inhibiteurs de la bêta-lactamase.

INDICATIONS :

VAAMOX® est indiqué pour le traitement des infections suivantes chez l'adulte et l'enfant :

- infections sévères O.R.L (telles que mastoïdite, infections péri-amygdaliennes, épiglottite et sinusite, lorsqu'elles sont accompagnées de signes et symptômes systémiques sévères),
- exacerbation de bronchite chronique (diagnostiquée de façon appropriée),
- pneumonie aiguë communautaire,
- cystite,
- pyélonéphrite,
- infections de la peau et des tissus mous, en particulier cellulite, morsures animales, abcès dentaire sévère avec propagation de cellulite,
- infections des os et des articulations, en particulier ostéomyélite,
- infections intra-abdominales,
- infections génitales de la femme.

Prophylaxie des infections post-opératoires chez l'adulte impliquant :

- l'appareil digestif, la cavité pelvienne, la tête et le cou et le système biliaire.
 - Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibiotiques.
- CONTRE-INDICATIONS :**
- Hypersensibilité aux substances actives, aux pénicillines ou à l'un des excipients.
 - Antécédents de réaction d'hypersensibilité immédiate sévère (par ex., anaphylaxie) à une autre bêta-lactamine (par ex., une céphalosporine, un carbapénème ou un monobactame).
 - Antécédents d'ictère/atteinte hépatique liés à l'association amoxicilline/acide clavulanique (voir rubrique Effets indésirables).

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :

Précautions d'emploi :

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser VAAMOX®, poudre pour solution injectable/pour perfusion (IV) si vous : souffrez de mononucléose infectieuse, Êtes traité(e) pour des problèmes au foie ou aux reins et n'urinez pas régulièrement.

En cas de doute, demandez conseil à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser VAAMOX®.

Dans certains cas, votre médecin pourra rechercher le type de bactérie responsable de l'infection.

Selon les résultats, il pourra vous prescrire un dosage différent de VAAMOX® ou un autre médicament.

Réactions nécessitant une attention particulière

VAAMOX® peut aggraver certaines maladies ou engendrer des effets secondaires graves, notamment des réactions allergiques, des convulsions et une inflammation du gros intestin. Lorsque vous utilisez VAAMOX® vous devez surveiller certains symptômes afin de réduire les risques. Voir « Réactions nécessitant une attention particulière ».

Tests sanguins et urinaires

Si vous effectuez des analyses de sang (nombre de globules rouges ou explorations fonctionnelles du foie) ou des analyses d'urine (dosage du glucose), vous devez informer le médecin ou l'infirmier/ère que vous prenez VAAMOX®. En effet, VAAMOX® peut modifier les résultats de ces types de tests.

- Ce médicament contient de sodium, à prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.
- Ce médicament contient de potassium, en tenir compte chez les personnes suivant un régime pauvre en potassium. Prévenez votre médecin en cas d'insuffisance rénale.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES :

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Si vous prenez de l'allopurinol (en traitement de la goutte) avec VAAMOX®, le risque de réaction cutanée allergique est plus élevé.

Si vous prenez du probénécide (en traitement de la goutte), votre médecin peut décider d'ajuster votre dose de VAAMOX®.

Si des médicaments destinés à empêcher la coagulation du sang (tels que la warfarine) sont pris avec VAAMOX®, des analyses sanguines supplémentaires peuvent être requises.

VAAMOX® peut influencer sur l'action du méthotrexate (un médicament utilisé pour traiter le cancer ou les maladies rhumatismales).

VAAMOX® peut influencer sur l'action du mycophénolate mofétil (traitement pour prévenir le rejet de greffe d'organes).

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

CONDUITE DE VEHICULES ET UTILISATION DE MACHINES

VAAMOX® peut provoquer des effets indésirables susceptibles de réduire la capacité à conduire. Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines si vous ne vous sentez pas bien.

EFFETS INDESIRABLES

Réactions nécessitant une attention particulière

Réactions allergiques : éruption cutanée

Inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite) pouvant apparaître sous forme de taches rouges ou violettes sur la peau, mais pouvant également toucher d'autres parties du corps,

Fièvre, douleurs articulaires, ganglions dans le cou, l'aisselle et l'aîne,

Gonflement, parfois du visage ou au niveau de la gorge (angio-œdème), entraînant des difficultés respiratoires.

Malaise brutal avec chute de la pression artérielle.

« Si vous présentez un de ces symptômes, contactez un médecin immédiatement. Arrêtez l'administration de VAAMOX®.

Inflammation du gros intestin : inflammation du gros intestin, entraînant une diarrhée aqueuse avec du sang et du mucus, des douleurs gastriques et/ou fièvre.

➤ Si vous présentez ces symptômes, **demandez conseil le plus tôt possible à votre médecin.**

Effets indésirables fréquents : Ils peuvent affecter moins de 1 personne sur 10 :

Muguet (affection due à un champignon, le candida, que se développe dans le vagin, la bouche ou les plis cutanés), Diarrhée.

Effets indésirables peu fréquents : Ils peuvent affecter moins de 1 personne sur 100 :

- Eruption cutanée, démangeaisons,
- Eruption cutanée en saillie avec démangeaisons (urticaire),
- Nausées, en particulier à doses élevées.

➤ Si vous ou votre enfant présentez ces effets indésirables, **administrez VAAMOX® avant les repas.**

- Vomissements, indigestion, étourdissements et maux de tête.

Effets indésirables peu fréquentes pouvant être mis en évidence par les analyses de sang :

Augmentation de certaines substances (enzymes) produites par le foie.

Effets indésirables rares : Ils peuvent affecter moins de 1 personne sur 1000 :

- Eruption cutanée, pouvant former des cloques et ressemblant à petites taches (points noirs centraux entourés d'une zone plus pâle, avec un anneau sombre tout autour : érythème polymorphe).
 - Si vous remarquez un de ces symptômes, **contactez un médecin en urgence.**
 - Gonflement et rougeur le long d'une veine, extrêmement sensible au toucher.
- Effets indésirables rares pouvant être mis en évidence par les analyses de sang :**
- Faible nombre de cellules participant à la coagulation sanguine (plaquettes),
 - Faible nombre de globules blancs.

Réaction indétectée : La fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

- Réactions allergiques (voir ci-dessus),
- Inflammation du gros intestin (voir ci-dessus),
- Inflammation de la membrane protectrice entourant le cerveau (méningite aseptique),
- Réactions cutanées graves :
 - Eruption étendue avec cloques et desquamation de la peau, en particulier autour de la bouche, du nez, des yeux et dans la région génitale (syndrome de Stevens-Johnson), et une forme plus grave, responsable d'un décollement cutané important (plus de 30% de la surface corporelle : syndrome de Lyell),
 - Eruption cutanée rouge étendue avec petites cloques contenant du pus (dermatite bulleuse ou exfoliatrice),
 - Eruption squameuse rouge avec masses sous la peau et des cloques (pustulose exanthématique).

➤ **Si vous présentez l'un de ces symptômes, contactez un médecin immédiatement.**

- Inflammation du foie (hépatite),
- Ictère, provoqué par une augmentation du taux sanguin de bilirubine (une substance produite dans le foie), qui donne une coloration jaune à la peau et au blanc des yeux,
- Inflammation des reins,
- Prolongation du temps de coagulation du sang,
- Convulsions (chez les personnes prenant des doses élevées de VAAMOX® ou ayant des problèmes rénaux).

Effets indésirables pouvant être mis en évidence par les analyses de sang ou d'urine :

- Réduction importante du nombre de globules blancs,
- Faible nombre de globules rouges (anémie hémolytique),
- Cristaux dans les urines.

• En raison de la présence de potassium, possibilité de phlébite ou de douleur au point d'injection.

SIGNALER 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 :

Les doses habituelles sont :

- **Adultes et enfants de 40 kg et plus**

| | VAAMOX® 1g/200mg | VAAMOX® 1g/100mg, VAAMOX® 2g/200mg, VAAMOX® 500mg/50mg |
|--|--|--|
| Dose habituelle | 1g/200 mg toutes les 8 heures | 1 g/100 mg toutes les 8 à 12 heures. |
| Dose supérieure | | 1 g/100 mg toutes les 8 à 12 heures ou 2 g/200 mg toutes les 12 heures En cas d'infection très grave, la dose peut être augmentée jusqu'à un maximum de 2g/200 mg administré toutes les 8 heures. |
| Pour soigner les infections pendant et après une intervention chirurgicale | 1g/200 mg avant l'intervention lors de l'administration de l'anesthésique. La dose peut varier en fonction du type d'intervention. Votre médecin peut répéter l'administration si l'intervention dure plus d'1 heure. | 1 g/100 mg à 2 g/200 mg avant l'intervention lors de l'administration de l'anesthésique. La dose peut varier en fonction du type d'intervention. Votre médecin peut répéter l'administration si l'intervention dure plus d'1 heure. |

- **Enfants pesant moins de 40 kg**

Toutes les doses sont établies en fonction du poids de l'enfant en kilogrammes.

| | VAAMOX® 1g/200mg | VAAMOX® 1g/100mg, VAAMOX® 2g/200mg, VAAMOX® 500mg/50mg |
|---|--|---|
| Enfants de 3 mois et plus | 25 mg/5 mg par kilogramme de poids corporel toutes les 8 heures | 50 mg/5 mg par kilogramme de poids corporel toutes les 8 heures. |
| Enfants âgés de moins de 3 mois ou pesant moins de 4 kg | 25 mg/5 mg par kilogramme de poids corporel toutes les 12 heures | 50 mg/5 mg par kilogramme de poids corporel toutes les 12 heures. |

- **Patients souffrant de problèmes rénaux et hépatiques :**

- En cas de problèmes rénaux, il est possible qu'une dose différente vous soit administrée. Le médecin pourra prescrire un dosage différent ou un autre médicament.
- En cas de problèmes au foie, votre médecin vous surveillera étroitement et les examens de votre foie seront plus réguliers.

Mode d'administration :

- Voie intraveineuse stricte. Ne pas administrer par voie IM.
- Ne préparer la solution qu'au moment de l'injection.
- La poudre doit être remise en solution dans de l'eau pour préparations injectables ou une solution injectable de chlorure de sodium à 0,9 %.
- Pour l'administration en perfusion, il est généralement possible d'utiliser une solution injectable de Ringer ou de Hartmann.
- Ne pas utiliser comme solvant les solutions injectables à base de glucose, de bicarbonate de sodium ou de dextran.
- Il est déconseillé de mélanger ce produit à un corticoïde ou un aminoside.
- Ne pas administrer plus de 2 g/200 mg par perfusion.

Respecter les modalités suivantes (les délais indiqués dans ce tableau sont impératifs) :

| Flacon | Mode d'administration | Volume de reconstitution | Délai max entre reconstitution et fin d'administration |
|-----------------------------------|------------------------------|--------------------------|--|
| 500mg / 50mg enfant et nourrisson | IV directe très lente : 3min | 10 ml | 15 min |
| | Perfusion de 30 min | 25 ml | 60 min |
| 1g / 200mg adulte | IV directe très lente : 3min | 20 ml | 15 min |
| | Perfusion de 30 min | 50 ml | 60 min |
| 2g / 200mg adulte | Perfusion de 30 min | 100 ml | 60 min |
| 1g / 100mg enfant | IV directe très lente : 3min | 20 ml | 15 min |
| | Perfusion de 30 min | 50 ml | 60 min |

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION :

- Avant reconstitution : Conserver les flacons de poudre de Vaamox® à une température inférieure à 25° C.
- Après reconstitution : une utilisation immédiate est recommandée.

Tableau A

| 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. | |
| <ul style="list-style-type: none">- 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 | |



Titulaire/Exploitant/Fabricant
LABORATOIRES UNIMED
Z.I. Kalâa Kébir - BP : 38 - 4060 TUNISIE
Tél. : (+ 216) 73 342 669 – Fax : (+216) 73 342 472
Site Web : www.unimed.com.tn

Edition : 05
Date : 03 / 2018
14VAM101