

## 1. QU'EST-CE QUE Curam 457 mg/ 5 ml poudre pour suspension orale ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Curam 457 mg/ 5 ml poudre pour suspension orale est un antibiotique. Il fait partie du groupe des antibiotiques appelés pénicillines. Il est utilisé pour traiter les infections causées par certaines bactéries qui sont sensibles à l'association amoxicilline/acide clavulanique.

Curam 457 mg/ 5 ml poudre pour suspension orale est utilisé pour traiter :

- Angines et sinusites
- Otites
- Infections respiratoires telles que bronchites et pneumonies
- Infections de la vessie et des reins
- Infections de la peau et des tissus mous

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE Curam 457 mg/ 5 ml poudre pour suspension orale.

Ne prenez jamais Curam 457 mg/ 5 ml poudre pour suspension orale

- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'amoxicilline, l'acide clavulanique, les pénicillines, les céphalosporines ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament.
- si vous souffrez d'insuffisance hépatique sévère ou si vous avez souffert de troubles hépatiques suite à un traitement par amoxicilline/acide clavulanique.
- en cas de mononucléose infectieuse ou de leucémie vous avez un plus grand risque d'avoir des réactions cutanées.

## Faites attention avec Curam 457 mg/ 5 ml poudre pour suspension orale

Informez votre médecin avant un traitement par Curam 457 mg/ 5 ml poudre pour suspension orale si vous avez, ou avez eu :

- des troubles hépatiques ou si vous avez plus de 60 ans : votre médecin vous prescrira un bilan sanguin afin de contrôler les fonctions hépatiques.
- des troubles rénaux : votre médecin adaptera la posologie.
- des allergies sévères ou de l'asthme : vous avez un risque plus élevé de réactions allergiques.
- un cathéter vésical : Dans ce cas, buvez beaucoup de liquide afin de prévenir la formation de cristaux dans l'urine.
- des vomissements sévères ou de la diarrhée : l'absorption du médicament ne peut être garantie.

Ce médicament peut également fausser les résultats des tests de glucose urinaire. Si vous êtes diabétique et si vous effectuez des tests urinaires de routine, informez votre médecin, d'autres tests peuvent être utilisés.

## Prise d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin. Certains médicaments peuvent occasionner des problèmes s'ils sont pris simultanément avec Curam 457 mg/ 5 ml poudre pour suspension orale.

## Faites attention avec les médicaments suivants :

- antibiotiques tels que macrolides, tétracyclines : l'efficacité d'amoxicilline/acide clavulanique peut être diminuée.
- Probenécide : les taux d'amoxicilline dans le sang et dans la bile peuvent être augmentés.
- Allapurinol : plus grand risque de réactions cutanées.
- Méthotrexate : la toxicité du méthotrexate peut être augmentée.
- Digoxine : l'absorption de la digoxine peut être augmentée.
- Sulfasalazine : les taux sanguins de sulfasalazine peuvent être diminués.
- Anticoagulants comme la coumarine : la tendance à saigner peut être accrue.
- Pilule contraceptive : risque de diminution d'efficacité de la pilule contraceptive.
- Le disulfirame ne doit pas être utilisé simultanément avec Curam 457 mg/ 5 ml poudre pour suspension orale.

## Aliments et boissons

Il est recommandé de prendre Curam 457 mg/5 ml poudre pour suspension orale au début des repas afin de réduire les possibles désagréments digestifs du médicament.

## Grossesse et allaitement

Les données sur environ 560 cas de grossesses exposées n'ont pas mis en évidence d'effets néfastes d'amoxicilline/acide clavulanique sur la grossesse ou sur l'état de santé du fœtus ou du nouveau-né.

Toutefois une étude chez des femmes avec une rupture prématurée de la membrane a montré qu'un traitement prophylactique par amoxicilline/acide clavulanique peut être associé à une augmentation du risque d'entérococolite néonatale (inflammation de l'intestin) chez le nouveau-né. Par mesure de précaution l'amoxicilline/acide clavulanique ne devrait être utilisé durant la grossesse que si le médecin estime que les bénéfices sont supérieurs aux risques possibles.

Ce médicament passe dans le lait maternel en faible quantité, par conséquent, il est possible que l'enfant allaité soit atteint de diarrhées ou de candidose au niveau des muqueuses digestives. Dans un tel cas il peut être nécessaire de sevrer l'enfant.

## Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament n'exerce aucune influence sur la capacité à conduire ou à utiliser des machines.

Curam 457 mg/ 5 ml poudre pour suspension orale peut avoir parfois des effets secondaires tels que confusion mentale, vertiges ou convulsions : Ces effets pourraient entraver la capacité à conduire un véhicule, à utiliser des machines et/ou la sécurité du travail.

## Informations importantes concernant certains composants de Curam 457 mg/ 5 ml poudre pour suspension orale

Ce médicament contient l'édulcorant aspartame, qui est une source de phénylalanine pouvant être néfaste pour les sujets ayant une phénylcétonurie.

Si votre médecin vous a informé que vous souffrez d'une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

## 3. COMMENT PRENDRE Curam 457 mg/ 5 ml poudre pour suspension orale.

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Pour ouvrir la bouteille, appuyer sur le bouchon et le tourner. Après avoir ouvert le flacon, retirer entièrement la membrane avec délicatesse avant de procéder à la reconstitution de la solution. Remplir la bouteille d'eau jusqu'en dessous de la marque qui se trouve sur l'étiquette et secouer énergiquement le flacon. Puis ajouter de l'eau exactement jusqu'à la marque et secouer à nouveau vigoureusement.

Bien secouer le flacon avant toute utilisation.

Votre médecin vous indiquera la dose exacte (en millilitres) que vous devrez prendre chaque jour.

La dose habituelle pour les enfants âgés de 2 mois à 12 ans est :

- infections de la peau : 25/3,6 mg/kg par jour en deux prises
- infections respiratoires et otites : 45/6,4 mg/kg par jour en deux prises

La dose est mesurée à l'aide de la pipette de 5 ml qui est fournie avec ce médicament.

1. Enfoncer l'adaptateur dans le col du flacon
2. Mettre le bout de la pipette dans l'adaptateur.
3. Retourner le flacon à l'envers et tirer lentement le piston de la pipette jusqu'à ce que la quantité adéquate de millilitres (voir tableau ci-dessous) soit présente dans le tube
4. Retourner le flacon à l'endroit, retirer la pipette, laisser l'adaptateur sur le flacon et fermer le flacon.

Poids corporel (kg)	25/3,6 mg/kg par jour ml deux fois par jour	45/6,4 mg/kg par jour ml deux fois par jour
3	0,5	0,8
4	0,6	1,1
5	0,8	1,4
6	0,9	1,7
7	1,1	2,0
8	1,3	2,3
9	1,4	2,5
10	1,6	2,8
11	1,7	3,1
12	1,9	3,4
13	2,0	3,7
14	2,2	3,9
15	2,3	4,2
16	2,5	4,5
17-21	2,5	5,0
22-29	4,0	7,5
30-40	5,0	10,0

Votre médecin vous indiquera la durée pendant laquelle vous devez prendre ce médicament. Le traitement ne doit pas être poursuivi sur plus de 14 jours sans contrôle de votre médecin.

## Patients avec insuffisance hépatique

Votre médecin vous prescrira un bilan sanguin afin de contrôler les fonctions hépatiques.

## Patients avec insuffisance rénale

Votre médecin vous prescrira une dose moins élevée.

## Si vous avez pris plus de Curam 457 mg/ 5 ml poudre pour suspension orale que vous n'auriez dû :

Si vous avez pris une quantité trop importante de médicament (surdosage) appelez sans tarder votre médecin ou rendez-vous à l'hôpital le plus proche et montrez l'emballage du médicament. Les signes les plus courants de surdosage sont : nausées, vomissements, diarrhées, douleurs abdominales, convulsions.

## Si vous oubliez de prendre Curam 457 mg/ 5 ml poudre pour suspension orale

Si vous avez oublié une prise de votre médicament, prenez la dose oubliée dès que vous vous en rendez compte, mais ne prenez pas la dose suivante trop tôt. Il faut respecter un minimum de 4 heures entre deux prises. Continuez ensuite normalement les prises (après 12 heures prenez la dose suivante). Ne prenez pas de dose double pour remplacer la dose oubliée.

## Si vous arrêtez de prendre Curam 457 mg/ 5 ml poudre pour suspension orale

Suivez toujours votre traitement jusqu'à la fin, même si vous ne sentez plus les symptômes de la maladie. Si vous arrêtez trop tôt votre traitement, l'infection peut réapparaître et les bactéries peuvent développer une résistance au médicament.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, Curam 457 mg/ 5 ml poudre pour suspension orale est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tous n'y soient pas sujets.

## Si vous remarquez l'un des effets indésirables sévères mentionnés ci-dessus contactez immédiatement votre médecin ou l'hôpital le plus proche :

Les effets indésirables suivants sont sévères mais **rare**s (touchent moins de 1 personne sur 1000)

- difficulté soudaine à respirer, parler et avaler
- gonflement douloureux des lèvres, de la langue, du visage ou du cou
- vertige extrême ou perte de connaissance
- éruption cutanée sévère ou démangeaisons particulièrement lorsqu'il y a formation de bulles avec sensation de brûlures au niveau des yeux, de la bouche ou des organes génitaux
- Diarrhées sévères et persistantes ou comportant des traces de sang : elles peuvent être un signe d'inflammation sévère des intestins

Les effets indésirables suivants sont **très rares** (touchent moins de 1 personne sur 10,000) :

- jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, urine foncée et selles claires : ceci est un signe de problème hépatique

## Autres effets indésirables pouvant survenir durant le traitement :

Les effets indésirables suivants sont **fréquents** (touchent moins de 1 personne sur 10) :

- nausées, vomissements, diarrhées ou selles molles. Ces effets sont en général légers et disparaissent au cours du traitement ou très rapidement après la fin du traitement
- démangeaisons (prurit) anal
- éruption cutanée « du 5ème jour » ressemblant à la rougeole

Les effets indésirables suivants sont **peu fréquents** (touchent moins de 1 personne sur 100) :

- surinfection par germes résistants ou mycoses
- démangeaisons (prurit) vaginales et pertes

Les effets indésirables suivants sont **rare**s (touchent moins de 1 personne sur 1,000) :

- augmentation des plaquettes (thrombocytose), diminution anormale de globules rouges (anémie hémolytique)
- réactions cutanées allergiques (urticaire, purpura)
- fièvre médicamenteuse
- vertiges, céphalées, convulsions, méningite aseptique
- infection par levures (candidoses)
- décoloration superficielle des dents, pouvant être éliminée par brossage des dents
- hausse modérée des enzymes hépatiques

Les effets indésirables suivants sont **très rares** (touchent moins de 1 personne sur 10,000) :

- changement des paramètres sanguins (diminution des globules blancs ou rouges et des plaquettes), prolongation du temps de saignement. Ces symptômes sont réversibles et disparaissent après arrêt du traitement
- hyperactivité, anxiété, somnolence, confusion mentale, agressivité
- langue noire
- hépatite et jaunisse cholestasique. Les signes ou symptômes apparaissent en général durant le traitement ou peu de temps après ; dans quelques cas cependant, ils peuvent apparaître quelques semaines après la fin du traitement.
- inflammation des reins (néphrite interstitielle), formation de cristaux dans les urines (cristallurie)

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant sérieux, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## 5. COMMENT CONSERVER Curam 457 mg/ 5 ml poudre pour suspension orale.

Ne pas laisser à la portée ou à la vue des enfants.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur d'origine.

Conserver la suspension reconstituée au réfrigérateur (température entre 2°C et 8°C) et utiliser cette suspension sous 7 jours.

Ne pas stocker la poudre pour suspension orale à une température supérieure à 30°C.

Bien refermer le flacon après chaque utilisation.

Ne pas utiliser Curam 457 mg/ 5 ml poudre pour suspension orale après la date de péremption mentionnée la boîte après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien que faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient Curam 457 mg/ 5 ml poudre pour suspension orale

Les substances actives sont l'amoxicilline et l'acide clavulanique.

5 ml de suspension reconstituée contiennent :

Amoxicilline trihydratée correspondant à 400 mg d'amoxicilline.

Clavulanate potassium correspondant à 57 mg d'acide clavulanique.

Les excipients sont : acide citrique, citrate trisodique, aspartame (E951), talc, guar galactomannan, dioxyde de silice, arôme citron, arôme pêche-abricot, arôme orange.

## A quoi ressemble Curam 457 mg/ 5 ml poudre pour suspension orale et contenu de l'emballage extérieur

Conditionnement individuel d'un flacon contenant 11,8 g de poudre pour la préparation de 70 ml de suspension orale, avec pipette graduée (5 ml).

## Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Sandoz GmbH, Kundl, Autriche

Cette notice d'information a été approuvée en : 08/2006