

MEGAMOX[®]JPI

(Amoxicilline et Acide clavulanique)

PROPRIETES

Megamox-JPI est une combinaison antibactérienne orale qui consiste en un antibiotique semisynthétique à large spectre et en un inhibiteur des enzymes β -lactamases, l'acide clavulanique, qui protège l'amoxicilline d'une destruction et d'une éventuelle perte de l'activité anti-bactérienne par les enzymes β -lactamases produites par de nombreuses bactéries Gram-négatives et Gram-positives. La combinaison élargit de manière efficace le spectre antibactérien de l'amoxicilline de manière à agir contre de nombreuses bactéries qui sont normalement résistantes par virtue du fait de leur capacité de produire des β -lactamases. L'amoxicilline et l'acide clavulanique sont bien absorbés par le tractus gastro-intestinal après une administration orale de Megamox-JPI. Megamox-JPI est bactéricide contre une large gamme de bactéries Gram-négatives et Gram-positives productrices et non productrices de β -lactamases.

Bactéries Gram-positives aérobies: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus faecalis*, *Streptococcus viridans*, *Bacillus anthracis*, *Corynebacterium sp.*, et *Listeria monocytogenes*.

Bactéries Gram-positives anaérobies: *Clostridium sp.*, *Peptococcus sp.*, et *Peptostreptococcus sp.*

Bactéries Gram-négatives aérobies: *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus ducreyi*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Salmonella sp.*, *Shigella sp.*, *Klebsiella sp.*, *Bordetella pertussis*, *Yersinia enterocolitica*, *Brucella sp.*, *Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoea*, *Pasteurella multocida*, *Campylobacter jejuni*, et *Vibrio cholerae*.

Bactéries Gram-négatives anaérobies: *Bacteroides sp.*, y compris *Bacteroides fragilis*.

INDICATIONS

Megamox-JPI est indiqué pour le traitement des infections du tractus respiratoire, du tractus urinaire et des infections de la peau et de ses structures, causées par des organismes sensibles.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Adultes :

- Dans les infections bénignes à modérées: un comprimé de 625 mg de Megamox-JPI, deux fois par jour, ou un comprimé de 375 mg de Megamox-JPI, trois fois par jour.
- Dans les infections du tractus respiratoire inférieur et les infections plus sévères: un comprimé de 1 g de Megamox-JPI, deux fois par jour ou un comprimé de 625 mg de Megamox-JPI, trois fois par jour.

Enfants :

Sur la base de l'amoxicilline, Megamox-JPI doit être administré comme suit :

- Nouveaux-nés et jeunes enfants de moins de 12 semaines (3 mois): 30 mg/kg/jour en deux prises (q 12 h) ou 20 mg/kg/jour divisées en 3 prises. Dans les infections plus sévères la dose peut être augmentée jusqu'à 40 mg/kg/jour en trois prises.
- Patients âgés de 12 semaines (3 mois) et plus: selon le schéma suivant :

Infections	Dose			
	Deux fois par jour		Trois fois par jour	
	Suspension orale		Suspension orale	
	Megamox-JPI 228 mg	Megamox-JPI 457 mg	Megamox-JPI 156 mg	Megamox-JPI 312 mg
Otite moyenne, sinusite, infections respiratoires basses, et les infections plus sévères	0,56ml/Kg (22,5 mg/Kg)	0,28ml/Kg (22,5 mg/Kg)	0,53ml/Kg (13,3 mg/Kg)	0,27ml/Kg (13,3 mg/Kg)
Infections moins sévères	0,31 ml/Kg (12,5 mg/kg)	0,16 ml/Kg (12,5 mg/kg)	0,27 ml/Kg (6,7 mg/kg)	0,13 ml/Kg (6,7 mg/kg)

Les enfants pesant 40 kg et plus doit bénéficier des doses pour adultes.

Dans le cas de troubles rénaux (sur la base du constituant amoxicilline):

Adultes :

- Dans les troubles bénins (clairance de la créatinine > 30 ml / min): aucun ajustement de dosage n'est pas nécessaire.
- Dans le cas de troubles modérés (clairance de la créatinine 10-30 ml / min): la dose doit être de 250-500 mg toutes les 12 heures.
- Dans le cas de troubles sévères (clairance de la créatinine < 10 ml / min): la dose doit être de 250-500 mg toutes les 24 heures.

Enfants : des ajustements des doses similaires sont requis.

CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité aux pénicillines.

MISE EN GARDE

Avant de commencer un traitement à la pénicilline, des précautions doivent être prises quant à des antécédents d'hypersensibilité. En cas de survenu d'une réaction d'hypersensibilité, le traitement doit être interrompu et une thérapie appropriée doit être administrée. Une allergie croisée avec les céphalosporines a été rarement observée.

PRECAUTIONS

La dose doit être ajustée chez les patients souffrant de troubles rénaux modérés à sévères. Le médicament doit être administré avec précautions chez les patients souffrant de dysfonctionnement hépatique sévère. La sécurité d'emploi pendant la grossesse n'a pas encore été établie. Cependant, des études sur des animaux n'ont révélé aucun effet tératogène. Ce médicament doit être utilisé pendant la grossesse uniquement lorsque c'est vraiment nécessaire (FDA/Grossesse/Catégorie B). Ce médicament est excrété dans le lait maternel en très faibles quantités. Il doit donc être administré avec précautions pendant la période d'allaitement. Les suspensions de Megamox-JPI contiennent de l'aspartame, c'est pourquoi des précautions doivent être prises en cas de phénylcétonurie. La prolongation du temps de saignement et le temps de prothrombine ont été rapportés chez quelques patients recevant ce médicament. Par conséquent, il devrait être employé avec soin chez les patients traités avec les anti-coagulants. Comme avec d'autres antibiotiques de large-spectre, ce médicament peut réduire l'efficacité des contraceptifs oraux et les patients devraient être avertis en conséquence.

EFFETS SECONDAIRES

Comme pour l'amoxicilline, ils sont rares et souvent de nature bénigne et transitoire. Ils consistent en troubles gastro-intestinaux (diarrhée, nausée, vomissement), ils peuvent être réduits par la prise du produit au début du repas. Des réactions d'hypersensibilité (exanthème, et rash érythémateux) peuvent survenir. Des cas d'hépatite et de jaunisse cholestatique ont été rarement observés et sont réversibles.

Des effets du SNC ont été rarement notés. Des convulsions peuvent survenir dans le cas de troubles de la fonction rénale ou chez les patients recevant de fortes doses.

SURDOSAGE

Les surdosages à ce médicament sont rares. Dans le cas d'un surdosage, un traitement symptomatique doit être administré. Ce médicament peut être retiré de la circulation par hémodialyse.

PRESENTATION

Comprimés

Megamox-JPI 1 g : Amoxicilline (trihydrate) USP 875 mg et Acide clavulanique (potassium) USP 125 mg.

Megamox-JPI 625 mg : Amoxicilline (trihydrate) USP 500 mg et Acide clavulanique (potassium) USP 125 mg.

Megamox-JPI 375 mg : Amoxicilline (trihydrate) USP 250 mg et Acide clavulanique (potassium) USP 125 mg.

Suspension

Megamox-JPI 457 mg : Amoxicilline (trihydrate) USP 400 mg et Acide clavulanique (potassium) USP 57 mg*.

Megamox-JPI 228 mg : Amoxicilline (trihydrate) USP 200 mg et Acide clavulanique (potassium) USP 28,5 mg*.

Megamox-JPI 312 mg : Amoxicilline (trihydrate) USP 250 mg et Acide clavulanique (potassium) USP 62,5 mg*.

Megamox-JPI 156 mg : Amoxicilline (trihydrate) USP 125 mg et Acide clavulanique (potassium) USP 31,25 mg*.

Gouttes

Megamox-JPI gouttes pour enfants : Amoxicilline (trihydrate) USP 50 mg et Acide clavulanique (potassium) USP 12,5 mg**.

* par 5 ml (après reconstitution).

** par 1 ml (après reconstitution).

Excipients (Comprimés) : Silice colloïdale anhydre, Glycolate d'amidon sodique, Cellulose microcristalline, Stéarate de Magnésium, Chlorure de copoly blanc de Méthylène, et le méthanol.

Excipients (Suspension) : la gomme de xanthane, acide succinique, silice colloïdale anhydre, l'aspartame, hydroxypropyl méthyl cellulose, sirop de miel, arôme d'orange, et Syloid.

CECI EST UN MEDICAMENT

- Un Médicament est un produit qui affecte votre santé et sa consommation contraire aux instructions est dangereuse pour vous.
- Suivre strictement la prescription médicale et le mode d'utilisation ainsi que les instructions de pharmacien qui vous a vendu le médicament.
- Le médecin et le pharmacien connaissent le médicament, ses bénéfices et ses risques.
- Ne pas interrompre le traitement prescrit.
- Ne pas reprendre le traitement sans avis médical.

Tenir hors de la portée des enfants