

Notice: information du patient

AmoclaneEG 125 mg/31,25 mg poudre pour suspension buvable
AmoclaneEG 250 mg/62,5 mg poudre pour suspension buvable

Amoxicilline / Acide Clavulanique

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce qu'AmoclaneEG et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser AmoclaneEG?
3. Comment utiliser AmoclaneEG?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver AmoclaneEG?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'AmoclaneEG et dans quel cas est-il utilisé?

AmoclaneEG est un antibiotique qui agit en tuant les bactéries qui provoquent des infections. Il contient deux médicaments différents appelés amoxicilline et acide clavulanique. L'amoxicilline appartient à un groupe de médicaments appelés "pénicillines" dont l'activité peut parfois être arrêtée (le médicament est inactivé). L'autre composant actif (l'acide clavulanique) empêche que cela ne se produise.

AmoclaneEG est utilisé chez les adultes et les enfants pour traiter les infections suivantes:

- infections de l'oreille moyenne et des sinus
- infections des voies respiratoires
- infections des voies urinaires
- infections de la peau et des tissus mous, y compris les infections dentaires
- infections osseuses et articulaires.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser AmoclaneEG?

Ne donnez jamais AmoclaneEG à votre enfant:

- s'il est allergique à l'amoxicilline, l'acide clavulanique, la pénicilline, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6
- s'il a déjà présenté une réaction allergique sévère à n'importe quel autre antibiotique. Ceci peut

- inclure une éruption cutanée ou un gonflement du visage ou de la gorge
- s'il a déjà eu des problèmes au niveau du foie ou une jaunisse (jaunissement de la peau) lors de la prise d'un antibiotique.

Ne donnez pas AmoclaneEG à votre enfant si l'une des situations ci-dessus s'applique à lui. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de donner AmoclaneEG.

Avvertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de donner ce médicament à votre enfant, s'il:

- a une mononucléose infectieuse
- est traité pour des problèmes au niveau du foie ou des reins
- n'urine pas régulièrement.

Si l'une des situations ci-dessus s'applique à votre enfant ou si vous avez un doute, consultez son médecin ou pharmacien avant de lui donner AmoclaneEG.

Dans certains cas, votre médecin pourra rechercher le type de bactérie responsable de l'infection de votre enfant. En fonction des résultats, votre enfant pourra recevoir un dosage différent de AmoclaneEG ou un autre médicament.

Affections que vous devez surveiller

AmoclaneEG peut aggraver certaines affections existantes ou provoquer des effets secondaires graves. Ces effets comportent notamment des réactions allergiques, des convulsions et une inflammation du gros intestin. Vous devez être vigilants à l'égard de certains symptômes pendant que votre enfant prend AmoclaneEG, afin de réduire le risque de certains problèmes. Voir '*Affections que vous devez surveiller*' à la **Rubrique 4**.

Tests sanguins et urinaires

Si votre enfant subit des tests sanguins (tels que tests du nombre de globules rouges ou tests fonctionnels hépatiques) ou des tests urinaires (pour le glucose), vous devez informer le médecin ou l'infirmier(ère) qu'il prend AmoclaneEG. En effet, AmoclaneEG peut influencer les résultats de ces types de tests.

Autres médicaments et AmoclaneEG

Informez votre médecin ou pharmacien si votre enfant prend, a pris récemment ou pourrait prendre tout autre médicament.

Si votre enfant prend de l'**allopurinol** (pour le traitement de la goutte) avec AmoclaneEG, il peut être plus probable qu'il présente une réaction cutanée allergique.

Si votre enfant prend du **probénécide** (contre la goutte), votre médecin peut décider d'ajuster la dose d'AmoclaneEG.

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

AmoclaneEG peut influencer la manière dont agit le **méthotrexate** (un médicament utilisé pour traiter

le cancer ou les maladies rhumatismales).

AmoclaneEG peut affecter la manière dont agit le **mycophénolate mofétil** (un médicament utilisé pour prévenir le rejet d'un organe greffé).

Grossesse, allaitement et fertilité:

Si votre enfant qui est sur le point de prendre ce médicament est enceinte ou qu'elle allaite, si elle pense être enceinte ou si elle planifie une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant qu'elle ne commence à prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines:

AmoclaneEG peut avoir des effets indésirables, et les symptômes peuvent vous rendre inapte à la conduite. Ne conduisez pas de véhicule ou n'utilisez pas de machines si vous ne vous sentez pas bien.

AmoclaneEG contient de l'aspartame, de l'alcool benzylique, du sorbitol, du dioxyde de soufre, du potassium, du glucose, de l'éthanol et du sodium:

AmoclaneEG 125 mg/31,25 mg poudre pour suspension buvable:

Ce médicament contient 1,7 mg d'aspartame par ml de suspension reconstituée. L'aspartame contient une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

Ce médicament contient 0,6 mg d'alcool benzylique par ml de suspension reconstituée. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous êtes enceinte ou si vous allaitez ou si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »). Ne pas utiliser pendant plus d'une semaine chez les jeunes enfants (moins de 3 ans), sauf avis contraire de votre médecin ou de votre pharmacien.

Ce médicament contient 0,028 mg de sorbitol par ml de suspension reconstituée.

Ce médicament contient 20 ng de dioxyde de soufre par ml de suspension reconstituée. Peut, dans de rares cas, provoquer des réactions d'hypersensibilité sévères et des bronchospasmes.

Ce médicament contient 0,14 mg de glucose par ml de suspension reconstituée. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient 1,35 mg de potassium par ml de suspension reconstituée. À prendre en compte chez les patients insuffisants rénaux ou chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en potassium.

Ce médicament contient de faibles quantités d'éthanol (alcool), inférieures à 100 mg par ml de suspension reconstituée.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ml de suspension reconstituée, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

AmoclaneEG 250 mg/62,5 mg poudre pour suspension buvable

Ce médicament contient 1,7 mg d'aspartame par ml de suspension reconstituée. L'aspartame contient une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

Ce médicament contient 0,6 mg d'alcool benzylique par ml de suspension reconstituée. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous êtes enceinte ou si vous allaitez ou si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »). Ne pas utiliser pendant plus d'une semaine chez les jeunes enfants (moins de 3 ans), sauf avis contraire de votre médecin ou de votre pharmacien.

Ce médicament contient 0,028 mg de sorbitol par ml de suspension reconstituée.

Ce médicament contient 20 ng de dioxyde de soufre par ml de suspension reconstituée. Peut, dans de rares cas, provoquer des réactions d'hypersensibilité sévères et des bronchospasmes.

Ce médicament contient 0,14 mg de glucose par ml de suspension reconstituée. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient 2,7 mg de potassium par ml de suspension reconstituée. À prendre en compte chez les patients insuffisants rénaux ou chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en potassium.

Ce médicament contient de faibles quantités d'éthanol (alcool), inférieures à 100 mg par ml de suspension reconstituée.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ml de suspension reconstituée, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment utiliser AmoclaneEG?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Adultes et enfants pesant 40 kg et plus

- Cette suspension n'est habituellement pas recommandée pour les adultes et les enfants pesant 40 kg et plus.
Veillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Enfants de moins de 40 kg

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

- Votre médecin vous indiquera la quantité d'AmoclaneEG à administrer à votre bébé ou à votre enfant.
- On pourra vous fournir une cuillère doseuse ou une seringue doseuse en plastique. Vous devez les utiliser pour administrer la dose correcte à votre bébé ou à votre enfant.

- Dose recommandée – de 20 mg/5 mg à 60 mg/15 mg par kg de poids corporel et par jour, en trois prises séparées.

Patients avec problèmes rénaux et hépatiques

- Si votre enfant a des problèmes rénaux, la dose pourrait être modifiée. Votre médecin pourra choisir un dosage différent ou un autre médicament.
- Si votre enfant a des problèmes de foie, des analyses de sang plus fréquentes pourront être réalisées pour vérifier le fonctionnement de son foie.

Comment utiliser AmoclaneEG?

- Agitez toujours convenablement le flacon avant chaque administration.
- Administrez avec un repas.
- Répartissez les prises de manière régulière au cours de la journée, à intervalles d'au moins 4 heures. Ne prenez pas 2 doses en 1 heure.
- Ne donnez pas AmoclaneEG à votre enfant pendant plus de 2 semaines. Si votre enfant se sent toujours mal, consultez à nouveau le médecin.

Si vous avez donné plus d'AmoclaneEG que vous n'auriez dû

Si votre enfant a utilisé ou pris trop d'AmoclaneEG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous donnez trop d'AmoclaneEG à votre enfant, les signes peuvent comporter une irritation gastrique (nausées, vomissements ou diarrhée) ou des convulsions. Parlez-en à son médecin dès que possible. Prenez le flacon de médicament pour le montrer au médecin.

Si vous oubliez de donner AmoclaneEG

Si vous oubliez de donner une dose à votre enfant, administrez-la dès que vous vous en rendez compte. Vous ne devez pas donner trop vite la dose suivante à votre enfant, mais attendre environ 4 heures avant de lui administrer la dose suivante. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si votre enfant arrête de prendre AmoclaneEG

Vous devez continuer d'administrer AmoclaneEG à votre enfant jusqu'à la fin du traitement, même s'il se sent mieux. Votre enfant a besoin de chaque dose pour l'aider à combattre l'infection. Si certaines bactéries survivent, elles peuvent provoquer une réapparition de l'infection.

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 indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Affections que vous devez surveiller

Réactions allergiques:

- éruption cutanée
- inflammation des vaisseaux sanguins (*vascularite*) pouvant se manifester sous la forme de taches rouges ou violettes surélevées sur la peau, mais qui peut aussi affecter d'autres parties du corps
- fièvre, douleurs articulaires, gonflement des ganglions du cou, de l'aisselle ou de l'aîne
- gonflement, parfois du visage ou de la gorge (*angio-œdème*), provoquant une difficulté à respirer
- collapsus.

Si votre enfant présente l'un de ces symptômes, **contactez un médecin immédiatement. Il doit arrêter de prendre AmoclaneEG.**

Inflammation du gros intestin

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

Si votre enfant présente ces symptômes, **contactez votre médecin dès que possible.**

Effets indésirables très fréquents (peuvent toucher plus de 1 personne sur 10)

- diarrhée (chez l'adulte).

Effets indésirables fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- muguet (*candida* - infection à champignons du vagin, de la bouche ou des plis cutanés)
- nausées, en particulier lors de prise de doses élevées. Si votre enfant présente ces effets indésirables, il doit prendre AmoclaneEG avec un repas
- vomissements
- diarrhée (chez l'enfant).

Effets indésirables peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- éruptions cutanées, démangeaisons
- éruption prurigineuse surélevée (*urticaire*)
- indigestion
- étourdissements
- maux de tête.

Effets indésirables peu fréquents qui peuvent se manifester dans vos tests sanguins:

- augmentation de certaines substances (*enzymes*) produites par le foie.

Effets indésirables rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- éruption cutanée, pouvant former des vésicules et ressemblant à de petites cibles (points noirs centraux entourés d'une zone plus pâle, avec un anneau foncé autour du bord – *érythème polymorphe*).

Si vous remarquez l'apparition de l'un de ces symptômes, consultez un médecin de toute urgence.

Effets indésirables rares qui peuvent se manifester dans vos tests sanguins:

- faible nombre de cellules impliquées dans la coagulation du sang
- faible nombre de globules blancs.

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

D'autres effets indésirables se sont produits chez un très petit nombre de personnes, mais leur fréquence exacte est inconnue.

- réactions allergiques (voir ci-dessus)
- inflammation du gros intestin (voir ci-dessus)
- Inflammation de la membrane protectrice qui entoure le cerveau (*méningite aseptique*)
- réactions cutanées graves:
 - éruption cutanée étendue avec vésicules et desquamation de la peau, en particulier autour de la bouche, du nez, des yeux et des organes génitaux (*syndrome de Stevens-Johnson*), et une forme plus sévère, provoquant un décollement important de la peau (plus de 30 % de la surface corporelle: *nécrolyse épidermique toxique*)
 - éruption cutanée rouge étendue avec de petites vésicules contenant du pus (*dermatite bulleuse exfoliative*)
 - éruption squameuse rouge avec élévations sous la peau et vésicules (*pustulose exanthématique*).
 - symptômes de type grippal accompagnés d'une éruption cutanée, de fièvre, de ganglions enflés, et de résultats anormaux des tests sanguins [dont une augmentation des globules blancs (éosinophilie) et des enzymes hépatiques] [syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse (DRESS)].

Contactez un médecin immédiatement si votre enfant présente l'un de ces symptômes

- inflammation du foie (*hépatite*)
- jaunisse, provoquée par des augmentations du taux sanguin de bilirubine (une substance produite dans le foie), qui peut donner une coloration jaune au niveau de la peau et du blanc des yeux de votre enfant
- inflammation des tubules dans le rein
- le sang met plus de temps à coaguler
- hyperactivité
- convulsions (chez les personnes prenant des doses élevées de AmoclaneEG ou ayant des problèmes rénaux)
- langue noire qui semble recouverte de poils
- coloration des dents (chez l'enfant), généralement éliminée par le brossage.

Effets indésirables qui peuvent se manifester dans les tests sanguins ou urinaires:

- réduction sévère du nombre de globules blancs
- diminution du nombre de globules rouges (anémie hémolytique)
- cristaux dans l'urine.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Belgique	Luxembourg
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé Division Vigilance EUROSTATION II Place Victor Horta, 40/ 40 B-1060 Bruxelles Site internet: www.afmps.be e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be	Direction de la Santé http://www.ms.public.lu/fr/formulaires/pharmacie-medicaments-vaccins/index.html Centre Régional de Pharmacovigilance de Lorraine Nancy (F) http://crpv.chu-nancy.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver AmoclaneEG?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C. A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité.

Après la préparation de la suspension prête à l'emploi:

A conserver au réfrigérateur (2 à 8°C) et utilisez dans les 7 jours.

N'utilisez pas ce médicament si des morceaux de poudre sont visibles dans le flacon avant reconstitution.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient AmoclaneEG

- Les substances actives sont l'amoxicilline et l'acide clavulanique.
AmoclaneEG 125 mg/31,25 mg poudre pour suspension buvable
5 ml de suspension reconstituée contient 125 mg d'amoxicilline et 31,25 mg d'acide clavulanique.
AmoclaneEG 250 mg/62,5 mg poudre pour suspension buvable
5 ml de suspension reconstituée contient 250 mg d'amoxicilline et 62,5 mg d'acide clavulanique.
- Les autres composants sont: acide citrique, citrate trisodique, aspartame (E951), talc, guar, dioxyde de silicium, arôme citron (contient du glucose, du sorbitol (E420) et du dioxyde de soufre (E220)), arôme pêche-abricot (contient de l'éthanol, du sorbitol (E420) et du dioxyde de soufre (E220)) et arôme orange (contient de l'alcool benzylique).

Aspect d'AmoclaneEG et contenu de l'emballage extérieur

AmoclaneEG est un poudre blanc cassé.

Après reconstitution, la suspension prête à l'emploi est blanc cassé.

AmoclaneEG est emballé dans:

- Flacon en verre ambre, de 60 ml, 100 ml and 120 ml, avec marque annulaire

- Fermeture à visser avec membranes de scellage
- Cuillère doseuse (5 ml) en polypropylène ou seringue doseuse (5 ml) avec adaptateur en polyéthylène/polypropylène

Présentations:

AmoclaneEG 125 mg/31,25 mg poudre pour suspension buvable
2 flacons de 6,75 g de poudre (pour préparer 2 x 75 ml de suspension)
2 flacons de 5,4 g de poudre (pour préparer 2 x 60 ml de suspension)
1 flacon de 9 g de poudre (pour préparer 100 ml de suspension)
1 flacon de 6,75 g de poudre (pour préparer 75 ml de suspension)
1 flacon de 5,4 g de poudre (pour préparer 60 ml de suspension)
1 flacon de 10,8 g de poudre (pour préparer 120 ml de suspension)

AmoclaneEG 250 mg/62,5 mg poudre pour suspension buvable
2 flacons de 9,38 g de poudre (pour préparer 2 x 75 ml de suspension)
2 flacons de 7,5 g de poudre (pour préparer 2 x 60 ml de suspension)
1 flacon de 12,5 g de poudre (pour préparer 100 ml de suspension)
1 flacon de 9,38 g de poudre (pour préparer 75 ml de suspension)
1 flacon de 7,5 g de poudre (pour préparer 60 ml de suspension)
1 flacon de 15,0 g de poudre (pour préparer 120 ml de suspension)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

EG (Eurogenerics) SA - Esplanade Heysel b22 - 1020 Bruxelles

Fabricant

Sandoz GmbH - Biochemiestrasse 10 - 6250 Kundl - Autriche

Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché

AmoclaneEG 125 mg/31,25 mg: BE209115

AmoclaneEG 250 mg/62,5 mg: BE209124

Mode de délivrance: Sur prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

BE: AmoclaneEG 125 mg / 31,25 mg poudre pour suspension buvable

AmoclaneEG 250 mg / 62,5 mg poudre pour suspension buvable

DE: AMOXICLAV-CT 25MG/6,25 MG TROCKENSAFT

AMOXICLAV-CT 50MG/12,5 MG TROCKENSAFT

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 05/2020 / 01/2020.

Conseils / éducation médicale

Les antibiotiques sont utilisés pour traiter des infections provoquées par des bactéries. Ils n'ont aucun effet contre les infections provoquées par des virus.

Parfois, une infection provoquée par des bactéries ne répond pas à une cure d'un antibiotique. L'une des principales raisons pour lesquelles cela se produit est que les bactéries responsables de l'infection sont résistantes à l'antibiotique pris. Cela signifie qu'elles peuvent survivre et même se multiplier malgré l'antibiotique.

Les bactéries peuvent devenir résistantes aux antibiotiques pour de nombreuses raisons. Une utilisation prudente des antibiotiques peut contribuer à réduire le risque que les bactéries n'y deviennent résistantes.

Lorsque votre médecin prescrit une cure d'antibiotique, cette cure est destinée à traiter uniquement votre maladie actuelle. Si vous respectez les conseils suivants, cela aidera à empêcher le développement de bactéries résistantes qui pourraient empêcher l'antibiotique d'agir.

1. Il est important que vous preniez l'antibiotique à la bonne dose, aux bonnes heures et pendant le bon nombre de jours. Lisez les instructions figurant sur l'étiquette et, si quelque chose ne vous paraît pas clair, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien de vous l'expliquer.
2. Vous ne devez prendre un antibiotique que s'il vous a été prescrit spécifiquement, et vous devez l'utiliser uniquement pour traiter l'infection pour laquelle il a été prescrit.
3. Vous ne devez pas prendre d'antibiotiques qui ont été prescrits à d'autres personnes, même si elles ont eu une infection similaire à la vôtre.
4. Vous ne devez pas donner à d'autres personnes des antibiotiques qui ont été prescrits pour vous.
5. S'il vous reste un quelconque antibiotique après avoir pris votre traitement selon les instructions de votre médecin, vous devez ramener les médicaments restants à une pharmacie afin qu'ils puissent être éliminés de manière appropriée.

Instructions pour la reconstitution

Après ouverture du bouchon à vis, assurez-vous que le sceau du bouchon est intact et solidement fixé au bord du flacon. Ne pas utiliser s'il n'est pas intact. Agitez le flacon pour détacher la poudre. Ajoutez le volume d'eau (indiqué ci-dessous) et agitez bien le flacon. Vous pouvez aussi remplir le flacon d'eau jusqu'à la marque annulaire figurant sur le flacon, renverser le flacon et bien l'agiter, en veillant à ce que l'eau arrive à la marque annulaire, renverser le flacon et bien l'agiter à nouveau. N'utilisez pas la suspension reconstituée si la couleur n'est pas blanc cassé.

Ce médicament est fourni avec une seringue de 5 ml, graduée tous les 0,50 ml. Cette seringue est équipée d'un adaptateur, qui se fixe sur le flacon. Pour doser le médicament:

- Agitez le flacon
- Insérez l'adaptateur dans le col du flacon
- Introduisez l'extrémité de la seringue dans l'adaptateur
- Retournez le flacon
- Tirez sur le piston pour aspirer la dose nécessaire
- Remettez le flacon à l'endroit, retirez la seringue en laissant l'adaptateur sur le flacon et refermez le flacon.