



SOCIETE MAROCAINE DE COOPERATION PHARMACEUTIQUE

SAPHIR 1000mg/125mg Powder for oral suspension in sachet

Reply to notification N° DFAR/HMDAR/3920/FDA/2023 of 15/09/2023

Patient information leaflet (PIL)

SAPHIR® 1000 mg/125 mg

Poudre pour suspension buvable en sachet
Boîte de 12, 16 et 24
(Amoxicilline / Acide Clavulanique)

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourrez avoir besoin de la relire.

- Si vous avez d'autres questions, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourra leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.

- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Que contient cette notice ?

1) Qu'est-ce que SAPHIR 1g/125mg et dans quels cas est-il utilisé ?

2) Quelles sont les personnes à connaître avant de prendre SAPHIR 1g/125mg ?

3) Comment prendre SAPHIR 1g/125mg ?

4) Quels sont les effets indésirables éventuels ?

5) Comment conserver SAPHIR 1g/125mg ?

6) Informations supplémentaires.

1) QUEST-CE QU'EST SAPHIR 1G/125MG ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

SAPHIR est un antibiotique qui tue les bactéries responsables des infections. Il contient deux molécules différentes, appliquées amoxicilline et acide clavulanique. L'amoxicilline appartient à un groupe de médicaments appelés « pénicillines », qui peuvent parfois arrêter d'être efficaces (telle inactives). L'autre constituant actif (l'acide clavulanique) empêche cette inactivation.

SAPHIR est utilisé chez l'adulte et chez 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, incluant les infections dentaires,
- infections des os et des articulations.

2) QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE SAPHIR 1G/125MG ?

Si vous méditez devoir à l'inconnue) d'une intolérance à certains sucre, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ne prenez jamais SAPHIR 1g/125mg :

• Si vous êtes allergique à l'amoxicilline, à l'acide clavulanique, à la pénicilline ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

• Si vous avez déjà présenté une réaction allergique grave (d'hypersensibilité) à un autre antibiotique. Ceci peut inclure une éruption cutanée ou un gonflement du visage ou du cou.

• Si vous avez déjà eu des problèmes au foie ou développé un ictere (jaunissement de la peau) lors de la prise d'un antibiotique.

Ne prenez pas SAPHIR si vous êtes dans l'une des situations mentionnées ci-dessous.

En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre SAPHIR.

Faites attention avec SAPHIR 1g/125mg :

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre SAPHIR 1g/125mg, poudre pour suspension buvable en sachet-dose si vous :
• souffrez de mononucléose infectieuse,
• êtes traité(e) pour des problèmes au foie ou aux reins,
• n'avez pas régulièrement.

En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre SAPHIR.

Dans certains cas, votre médecin pourra rechercher le type de bactérie responsable de l'infection. Selon les résultats, il pourra vous prescrire un autre médicament. Reactions nécessitant une attention particulière :

SAPHIR peut aggraver certaines maladies ou engendrer des effets secondaires graves, notamment des réactions allergiques, des convulsions et une inflammation du gros intestin. Lorsque vous prenez SAPHIR, vous devez surveiller certains symptômes afin de réduire les risques. Voir « Réactions nécessitant une attention particulière », à la rubrique 4.

Tests sanguins et urinaires :

Si vous effectuez des analyses de sang (nombre de globules rouges ou explorations fonctionnelles hépatiques) ou des analyses d'urine (dosage du glucose), vous devez informer le médecin ou l'infirmière que vous prenez SAPHIR. En effet, SAPHIR peut influer sur les résultats de ces types de tests.

ENFANTS

Sans objet.

Prise d'autres médicaments et SAPHIR 1g/125mg :

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

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

Si vous prenez le probénecid (en traitement de la goutte), votre médecin peut décider d'ajuster votre dose de SAPHIR.

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

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

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

Aliments et boissons et SAPHIR 1g/125mg :

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement:

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

Effets sur l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines :

SAPHIR peut provoquer des effets indésirables dont les symptômes peuvent diminuer la capacité à conduire. Ne conduisez pas et ne utilisez pas de machines si vous ne vous sentez pas bien.

Co-médicament contient du saccharose, du potassium et du sodium :

- Utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrose/isomaltase (maladies héréditaires rares).

- Ce médicament contient du potassium. A prendre en compte chez les patients insuffisants rénaux ou chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en potassium.

- Ce médicament contient du sodium. A prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.

3) COMMENT PRENDRE SAPHIR 1G/125MG ?

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

Posologie :

Adultes et enfants de 40 kg ou plus :

- Dose habituelle : 1 sachet trois fois par jour

- Dose inférieure : 1 sachet deux fois par jour

Enfants pesant moins de 40 kg :

Yousachets SAPHIR 1g/125mg ne sont pas recommandés.

Patients souffrant de problèmes rénaux et hépatiques :

• En cas des problèmes rénaux, la réduction de la dose peut être nécessaire. Le médicament doit être pris avec un dosage différent ou un autre médicament.

• En cas des problèmes au foie, des analyses de sang plus fréquentes pourront être nécessaires afin de vérifier le fonctionnement de votre foie.

Mode d'administration :

- Juste avant de prendre SAPHIR, ouvrez le sachet et mélangez son contenu dans un demi-verre d'eau.

- Arivez le mélange au début d'un repas ou un peu avant.

- Répartissez les prises de manière régulière au cours de la journée ; elles doivent être espacées d'au moins 4 heures. Ne prenez pas 2 doses en 1 heure.

- Ne prenez pas SAPHIR pendant plus de 2 semaines. Si vos symptômes persistent, consultez de nouveau un médecin.

Prise avec plus de SAPHIR 1g/125mg que vous n'aurez dû :

La prise d'une quantité excessive de SAPHIR peut entraîner des maux de ventre (nausées, vomissements ou diarrhée) ou des convulsions. Parlez-en à votre médecin le plus tôt possible. Montrez la boîte de médicament au médecin.

Si vous oubliez de prendre SAPHIR 1g/125mg :

Si vous avez oublié une dose, prenez-la dès que vous y pensez. Attendez ensuite environ 4 heures avant de prendre la dose suivante.

Si vous arrêtez de prendre SAPHIR 1g/125mg :

Vous devez continuer de prendre SAPHIR jusqu'à la fin du traitement, même si vous vous sentez mieux. Toutes les doses sont importantes pour combattre l'infection. Si certaines bactéries devaient surviver, elles pourraient être à l'origine d'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 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. Ce médicament peut entraîner les effets indésirables mentionnés ci-dessous.

Réactions allergiques :

- éruption cutanée,
- inflammation des vaisseaux sanguins (vasculite) pouvant apparaître sous la forme de taches rouges ou violettes sur la peau, mais souvent également toucher d'autres parties du corps,

• fièvre, douleurs articulaires, gânglion dans le cou, l'assise et l'aïne,

- gonflement, parfois du visage ou de la bouche (angoisse d'ordre), entraînant des difficultés respiratoires,

• malaise brutal avec chute de la pression artérielle.

Si vous présentez un ou ces symptômes, contactez un médecin immédiatement.

Arrêtez l'administration de SAPHIR :

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

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

Effets indésirables très fréquents :

Ils peuvent affecter plus d'une personne sur 10 :

Effets indésirables fréquents :

Ils peuvent affecter moins de 1 personne sur 10 :

Effets indésirables peu fréquents :

Ils peuvent affecter moins de 1 personne sur 100 :

Effets indésirables très rares :

Ils peuvent affecter moins de 1 personne sur 1000 :

Effets indésirables rares :

Ils peuvent affecter moins de 1 personne sur 10 000 :

Effets indésirables très rares :

Ils peuvent affecter moins de 1 personne sur 10 000 :

Effets indésirables très rares :

Ils peuvent affecter moins de 1 personne sur 10 000 :

Effets indésirables très rares :

Ils peuvent affecter moins de 1 personne sur 10 000 :

Effets indésirables très rares :

Ils peuvent affecter moins de 1 personne sur 10 000 :

Effets indésirables très rares :

Ils peuvent affecter moins de 1 personne sur 10 000 :

Effets indésirables très rares :

Ils peuvent affecter moins de 1 personne sur 10 000 :

Effets indésirables très rares :

Ils peuvent affecter moins de 1 personne sur 10 000 :

Effets indésirables très rares :

Ils peuvent affecter moins de 1 personne sur 10 000 :

Effets indésirables très rares :

Ils peuvent affecter moins de 1 personne sur 10 000 :

Effets indésirables très rares :

Ils peuvent affecter moins de 1 personne sur 10 000 :

Effets indésirables très rares :

Ils peuvent affecter moins de 1 personne sur 10 000 :

Effets indésirables très rares :

Ils peuvent affecter moins de 1 personne sur 10 000 :

Effets indésirables très rares :

Ils peuvent affecter moins de 1 personne sur 10 000 :

Effets indésirables très rares :

Ils peuvent affecter moins de 1 personne sur 10 000 :

Effets indésirables très rares :

Ils peuvent affecter moins de 1 personne sur 10 000 :

Effets indésirables très rares :

Ils peuvent affecter moins de 1 personne sur 10 000 :

Effets indésirables très rares :

Ils peuvent affecter moins de 1 personne sur 10 000 :

Effets indésirables très rares :

Ils peuvent affecter moins de 1 personne sur 10 000 :

Effets indésirables très rares :

Ils peuvent affecter moins de 1 personne sur 10 000 :

Effets indésirables très rares :

Ils peuvent affecter moins de 1 personne sur 10 000 :

Effets indésirables très rares :

Ils peuvent affecter moins de 1 personne sur 10 000 :

Effets indésirables très rares :

Ils peuvent affecter moins de 1 personne sur 10 000 :

Effets indésirables très rares :

Ils peuvent affecter moins de 1 personne sur 10 000 :

Effets indésirables très rares :

Ils peuvent affecter moins de 1 personne sur 10 000 :

Effets indésirables très rares :

Ils peuvent affecter moins de 1 personne sur 10 000 :

Effets indésirables très rares :

Ils peuvent affecter moins de 1 personne sur 10 000 :

Effets indésirables très rares :

Ils peuvent affecter moins de 1 personne sur 10 000 :

Effets indésirables très rares :

Ils peuvent affecter moins de 1 personne sur 10 000 :

Effets indésirables très rares :

Ils peuvent affecter moins de 1 personne sur 10 000 :

Effets indésirables très rares :

Ils peuvent affecter moins de 1 personne sur 10 000 :

Effets indésirables très rares :

Ils peuvent affecter moins de 1 personne sur 10 000 :

Effets indésirables très rares :

Ils peuvent affecter moins de 1 personne sur 10 000 :

Effets indésirables très rares :

Ils peuvent affecter moins de 1 personne sur 10 000 :

Effets indésirables très rares :

Ils peuvent affecter moins de 1 personne sur 10 000 :

Effets indésirables très rares :

Ils peuvent affecter moins de 1 personne sur 10 000 :

Effets indésirables très rares :

Ils peuvent affecter moins de 1 personne sur 10 000 :

Effets indésirables très rares :

Ils peuvent affecter moins de 1 personne sur 10 000 :

Effets indésirables très rares :

Ils peuvent affecter moins de 1 personne sur 10 000 :

Effets indésirables très rares :

Ils peuvent affecter moins de 1 personne sur 10 000 :

Effets indésirables très rares :

Ils peuvent affecter moins de 1 personne sur 10 000 :

Effets indésirables très rares :

Ils peuvent affecter moins de 1 personne sur 10 000 :

Effets indésirables très rares :

Ils peuvent affecter moins de 1 personne sur 10 000 :

Effets indésirables très rares :

Ils peuvent affecter moins de 1 personne sur 10 000 :

Effets indésirables très rares :

Ils peuvent affecter moins de 1 personne sur 10 000 :

Effets indésirables très rares :

Ils peuvent affecter moins de 1 personne sur 10 000 :

Effets indésirables très rares :

Ils peuvent affecter moins de 1 personne sur 10 000 :

Effets indésirables très rares :

Ils peuvent affecter moins de 1 personne sur 10 000 :

Effets indésirables très rares :

Ils peuvent affecter moins de 1 personne sur 10 000 :

Effets indésirables très rares :

Ils peuvent affecter moins de 1 personne sur 10 000 :

Effets indésirables très rares :

Ils peuvent affecter moins de 1 personne sur 10 000 :

Effets indésirables très rares :

Ils peuvent affecter moins de 1 personne sur 10 000 :

Effets indésirables très rares :

Ils peuvent affecter moins de 1 personne sur 10 000 :

Effets indésirables très rares :

Ils peuvent affecter moins de 1 personne sur 10 000 :

Effets indésirables très rares :

Ils peuvent affecter moins de 1 personne sur 10 000 :

Effets indésirables très rares :

Ils peuvent affecter moins de 1 personne sur 10 000 :

Effets indésirables très rares :

Ils peuvent affecter moins de 1 personne sur 10 000 :

Effets indésirables très rares :

Ils peuvent affecter moins de 1 personne sur 10 000 :

Effets indésirables très rares :

Ils peuvent affecter moins de 1 personne sur 10 000 :

Effets indésirables très rares :

Ils peuvent affecter moins de 1 personne sur 10 000 :

Effets indésirables très rares :

Ils peuvent affecter moins de 1 personne sur 10 000 :

Effets indésirables très rares :

Ils peuvent affecter moins de 1 personne sur 10 000 :

Effets indésirables très rares :

Ils peuvent affecter moins de 1 personne sur 10 000 :

Effets indésirables très rares :

Ils peuvent affecter moins de 1 personne sur 10 000 :

Effets indésirables très rares :

Ils peuvent affecter moins de 1 personne sur 10 000 :

Effets indésirables très rares :

Ils peuvent affecter moins de 1 personne sur 10 000 :

Effets indésirables très rares :

سيفِر® 125/1 غرام ملء

مسحوق لتحسين ملء الشيرب في أكياس
على من فئة 16، 24 و 25
(موكسيلين® / حمض كافيتاين®)

- Do not administer SAPHIR for more than 2 weeks. If the symptoms persist, consult a doctor again.

If you take more SAPHIR 1g/25mg than he should:

Taking an excessive amount of SAPHIR can cause stomach pain (nausea, vomiting or diarrhea) or convulsions. Talk to your doctor as soon as possible. Take the medicine box to show the doctor. If you forget to take SAPHIR 1g/25mg:

If you forgot to take a dose, take it as soon as you remember. You should not take the next dose too soon, but wait about 4 hours before taking the next dose.

If you stop taking SAPHIR 1g/25mg:

Keep taking SAPHIR 1g/25mg until the treatment is finished, even if you feel better. Your need every dose to help fight the infection. If some bacteria survive they can cause the infection to come back. If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4) WHAT ARE THE POSSIBLE SIDE EFFECTS?

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. The side effects below may happen with this medicine:

Reactions requiring special attention

Allergic reactions:

- skin rash,
- inflammation of blood vessels (vasculitis) that may appear as red or purple spots on the skin but may also affect other parts of the body,
- fever, joint pain, glands in the neck, armpit and groin,
- swelling, sometimes of the face or the mouth (angio-edema), causing difficulty breathing,
- sudden discomfort with falling blood pressure.

If you have any of these symptoms, Stop SAPHIR administration and contact a doctor immediately.

Inflammation of the large intestine:

Inflammation of the large intestine, resulting in watery diarrhea with blood and mucus, gastric pain and / or fever.

If you present these symptoms, ask your doctor as soon as possible.

Very Common Side Effects

They can affect more than one person in 10:

Common Side Effects

They can affect less than 1 in 10 people:

- thrush (fungal disease, candida, which develops in the vagina, mouth, or skin folds),
- nausea, especially at high doses.

If you have these side effects, administer SAPHIR before meals.

vomiting,

diarrhea (in child).

Uncommon side effects

They can affect less than 1 in 100 people:

- rash, itching,
- protruding rash with itching (urticaria),
- indigestion,
- dizziness,
- headache.

Uncommon side effects that can be demonstrated by blood tests

- increase of certain substances (enzymes) produced by the liver.

Rare side effects

They can affect less than 1 person in 1000:

- skin rash, which may be blisters and resembling small targets (central black spots surrounded by a pale area, with a dark ring around the edge: erythema multiforme).

If you notice any of these symptoms, contact urgently a doctor.

Uncommon side effects that can be demonstrated by blood tests

- low number of cells involved in blood clotting (platelets),
- low number of white blood cells.

Other Side Effects

Other undesirable effects have been observed in a very small number of people, but their exact frequency is unknown:

- allergic reactions (see above),
- inflammation of the large intestine (see above),
- inflammation of the protective membrane surrounding the brain (aseptic meningitis),
- severe skin reactions;
- extensive rash with blisters and peeling of the skin, particularly around the mouth, nose, eyes and genital area (Stevens-Johnson syndrome), and a more severe form responsible for severe skin detachment (More than 30% of body surface area: Lyell's syndrome),
- Widespread red skin rash with small pus-containing blisters (bulous or exfoliative dermatitis),
- a red, scaly rash with bumps under the skin and blisters (exanthemus

Side effects in the liver.

- flu-like symptoms with a rash, fever, swollen glands, and abnormal blood test results (including increased white blood cells (eosinophilia) and liver enzymes) (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS)). Contact a doctor immediately if you get any of these symptoms.

If you forget to take SAPHIR 1g/25mg:

If you forgot to take a dose, take it as soon as you remember. You should not take the next dose too soon, but wait about 4 hours before taking the next dose.

If you stop taking SAPHIR 1g/25mg:

Keep taking SAPHIR 1g/25mg until the treatment is finished, even if you feel better.

Your need every dose to help fight the infection. If some bacteria survive they can cause the infection to come back. If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4) WHAT ARE THE POSSIBLE SIDE EFFECTS?

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. The side effects below may happen with this medicine:

Reactions requiring special attention

Allergic reactions:

• rash,

• inflammation of blood vessels (vasculitis) that may appear as red or purple spots on the skin but may also affect other parts of the body,

• fever, joint pain, glands in the neck, armpit and groin,

• swelling, sometimes of the face or the mouth (angio-edema), causing difficulty breathing,

• sudden discomfort with falling blood pressure.

If you have any of these symptoms, Stop SAPHIR administration and contact a doctor immediately.

Inflammation of the large intestine:

Inflammation of the large intestine, resulting in watery diarrhea with blood and mucus, gastric pain and / or fever.

If you present these symptoms, ask your doctor as soon as possible.

Very Common Side Effects

They can affect more than one person in 10:

Common side effects

They can affect less than 1 in 10 people:

vomiting,

diarrhea (in child).

Uncommon side effects

They can affect less than 1 in 100 people:

• rash, itching,

• protruding rash with itching (urticaria),

• indigestion,

• dizziness,

• headache.

Uncommon side effects that can be demonstrated by blood tests

• increase of certain substances (enzymes) produced by the liver.

Rare side effects

They can affect less than 1 person in 1000:

skin rash,

which may be blisters and resembling small targets (central black spots

surrounded by a pale area, with a dark ring around the edge: erythema

multiforme).

If you notice any of these symptoms, contact urgently a doctor.

Uncommon side effects that can be demonstrated by blood tests

• low number of cells involved in blood clotting (platelets),

• low number of white blood cells.

Other Side Effects

Other undesirable effects have been observed in a very small number of people, but

their exact frequency is unknown:

• allergic reactions (see above),

• inflammation of the large intestine (see above),

• inflammation of the protective membrane surrounding the brain (aseptic

meningitis),

• severe skin reactions;

• extensive rash with blisters and peeling of the skin, particularly around the

mouth, nose, eyes and genital area (Stevens-Johnson syndrome), and a more severe

form responsible for severe skin detachment (More than 30% of body surface

area: Lyell's syndrome),

• Widespread red skin rash with small pus-containing blisters (bulous or exfoliative

dermatitis),

• a red, scaly rash with bumps under the skin and blisters (exanthemus