

## SAPHIR® 500 mg/62,5 mg Poudre pour suspension buvable en sachet

Boîte de 12 et 16  
(Amoxicilline /Acide Clavulanique)

**Veillez lire attentivement l'intégralité de 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, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.**  
- **Ce médicament est généralement prescrit pour un enfant. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.**  
- **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 500mg/62,5mg et dans quels cas est-il utilisé ?
- 2) Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SAPHIR 500mg/62,5mg ?
- 3) Comment prendre SAPHIR 500mg/62,5mg ?
- 4) Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- 5) Comment conserver SAPHIR 500mg/62,5mg ?
- 6) Informations supplémentaires

### 1) QU'EST-CE QUE SAPHIR 500MG/62,5MG ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

SAPHIR est un antibiotique qui tue les bactéries responsables des infections. Il contient deux molécules différentes, appelées amoxicilline et acide clavulanique. L'amoxicilline appartient à un groupe de médicaments appelés « pénicillines », qui peuvent parfois arrêter d'être efficaces (être 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 À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE SAPHIR 500MG/62,5MG ?

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

#### Ne donnez jamais SAPHIR 500mg/62,5mg à votre enfant :

- Si il est allergique (hypersensible) à l'amoxicilline, à l'acide clavulanique, à la pénicilline ou à l'un des autres composants contenus dans SAPHIR 500mg/62,5mg (cf. rubrique 4),
- Si il a 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 il a déjà eu des problèmes au foie ou développé un icteré (jaunissement de la peau) lors de la prise d'un antibiotique.

**Ne donnez pas SAPHIR à votre enfant s'il est dans l'une des situations mentionnées ci-dessus.**

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

#### Faites attention avec SAPHIR 500mg/62,5mg :

Demandez conseil au médecin de votre enfant ou au pharmacien avant de lui administrer ce médicament s'il :

- souffre de mononucléose infectieuse,
- est traité pour des problèmes au foie ou aux reins,
- n'urine pas régulièrement.

En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant d'administrer SAPHIR à votre enfant.

Dans certains cas, votre médecin pourra rechercher le type de bactérie responsable de l'infection. Selon les résultats, il pourra prescrire à votre enfant un dosage différent de SAPHIR ou un autre médicament.

Réactions 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 votre enfant prend 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 pour votre enfant 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 votre enfant prend SAPHIR. En effet, SAPHIR peut influencer sur les résultats de ces types de tests.

#### Prises d'autres médicaments et SAPHIR 500mg/62,5mg :

Si votre enfant prend ou a pris récemment un autre médicament, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Cela inclut les médicaments vendus sans ordonnance, ainsi que les produits à base de plantes.

Si votre enfant prend de l'allopathrine (en traitement de la goutte) avec SAPHIR, le risque de réaction cutanée allergique est plus élevé.

Si votre enfant prend du probénécide (en traitement de la goutte), votre médecin peut décider d'ajuster la 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 influencer sur l'action du méthotrexate (un médicament utilisé pour traiter le cancer ou les maladies rhumatismales).

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

#### Aliments et boissons et SAPHIR 500mg/62,5mg :

Sans objet.

Interaction avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives :

Sans objet

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement :

Si votre enfant, devant recevoir ce médicament, est enceinte ou allaite, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre un quelconque médicament.

#### Sportifs :

Sans objet.

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 pas conduire de véhicules et ne pas manipuler de machines à moins de se sentir parfaitement bien.

Ce médicament contient du saccharose, du potassium et du sodium :

- L'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 sucrase/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 500MG/62,5MG ?

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

**Posologie :**

**Adultes et enfants de 40 kg ou plus :**

Ces sachets ne sont généralement pas recommandés pour les adultes et les enfants pesant 40 kg ou plus.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

**Enfants pesant moins de 40 kg :**

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

- Votre médecin vous indiquera la quantité de SAPHIR à administrer à votre enfant.

- Dose habituelle: 40 mg/5 mg à 80 mg/10 mg par kg de poids corporel et par jour, en trois fois.

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

- Si votre enfant a des problèmes rénaux, une réduction de la dose peut être nécessaire. Le médecin pourra vous prescrire un dosage différent ou un autre médicament.

- Si votre enfant a 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 la prise de SAPHIR 500mg/62,5 mg, ouvrez le sachet et mélangez son contenu dans un demi-verre d'eau.

- Votre enfant avale 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 donner pas à votre enfant SAPHIR pendant plus de 2 semaines. Si les symptômes persistent, consultez de nouveau un médecin.

**Si votre enfant a pris plus de SAPHIR 500mg/62,5 mg qu'il n'aurait dû :**

La prise d'une quantité excessive de SAPHIR par votre enfant 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 donner SAPHIR 500mg/62,5 mg à votre enfant :**

Ne prenez pas de SAPHIR à votre enfant jusqu'à la fin du traitement, même si il se sente mieux. Toutes les doses sont importantes pour combattre l'infection. Si certaines bactéries devaient survivre, elles pourraient être à l'origine d'une réapparition de l'infection.

**Si vous arrêtez de donner SAPHIR 500mg/62,5 mg à votre enfant :**

Si vous avez oublié de donner une dose à votre enfant, administrez-la dès que vous y pensez. Attendez ensuite environ 4 heures avant de lui administrer la dose suivante.

**Si vous arrêtez de donner SAPHIR 500mg/62,5 mg à votre enfant :**

Si vous avez oublié de donner une dose à votre enfant, administrez-la dès que vous y pensez. Attendez ensuite environ 4 heures avant de lui administrer la dose suivante.

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 nécessitant une attention particulière :**

**Réactions allergiques :**

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

- fièvre, douleurs articulaires, ganglions dans le cou, l'aisselle et l'aîne,
- gonflement, parfois du visage ou de la bouche (angio-œdème), entraînant des difficultés respiratoires,

- maïsaise brutale avec chute de la pression artérielle.

Si votre enfant présente un de ces symptômes, contactez un médecin immédiatement. Arrêtez l'administration de SAPHIR.

**Inflammation du gros intestin :**

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

Si votre enfant présente ces symptômes, demandez conseil le plus tôt possible à votre médecin.

**Effets indésirables très fréquents :**

Ils peuvent affecter plus d'une personne sur 10 chez les adultes :

- diarrhée

**Effets indésirables fréquents :**

Ils peuvent affecter moins de 1 personne sur 10 :

- muguet (affection due à un champignon, le *candida*, qui se développe dans le vagin, la bouche ou les plis cutanés),

- nausées, en particulier aux doses élevées.

Si votre enfant présente ces effets indésirables, prenez SAPHIR avant les repas :

- vomissements,
- diarrhée (chez les enfants).

**Effets indésirables peu fréquents :**

Ils peuvent affecter moins de 1 personne sur 100 :

- éruption cutanée, démangeaisons,
- éruption cutanée en saillie avec démangeaisons (urticaire),

- indigestion,
- étourdissements,

- maux de tête.

**Effets indésirables peu fréquents 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 :

- éruption cutanée, pouvant former des cloques et ressemblant à de 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.

**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.

**Autres effets indésirables**

D'autres effets indésirables ont été observés 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 entourant le cerveau (méningite aseptique).

**réactions cutanées graves :**

- éruption 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),

- éruption cutanée rouge étendue avec petites cloques contenant du pus (dermatite bulleuse ou exfoliatrice),

- éruption squameuse rouge avec masses sous la peau et des cloques (pustulose exanthématique),

**Si votre enfant présente l'un de ces symptômes, contactez un médecin immédiatement.**

- inflammation du foie (hépatite),
- icctère, 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,

- hyperactivité,
- convulsions (chez les personnes prenant des doses élevées de SAPHIR ou ayant des problèmes rénaux),

- langue noire pleuse (glossophytie),

- coloration des dents (chez les enfants), généralement éliminée au brossage.

**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

**Si votre enfant présente des effets indésirables :**

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

**Déclaration des effets secondaires :**

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

#### 5) COMMENT CONSERVER SAPHIR 500MG/62,5MG ?

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

Ne pas utiliser SAPHIR 500mg/62,5mg après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conserver à une température ne dépassant pas 30°C, à l'abri de l'humidité.

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

#### 6) INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES :

**Que contient SAPHIR 500mg/62,5mg ?**

- Les substances actives sont l'amoxicilline et l'acide clavulanique ;

Chaque sachet contient 500 mg d'amoxicilline (sous forme d'amoxicilline trihydraté) et 62,5 mg d'acide clavulanique (sous forme de clavulanate de potassium et silicose dioxyde).

- Les autres composants sont : Saccharose, Silice précipitée anhydre, Gomme xanthane, Saccharine sodique, Arôme orange.

**Présentations :**

Ce médicament se présente sous forme de poudre pour suspension buvable de couleur blanc à blanc cassé, contenue dans un sachet-dose en boîte de 12 sachets ou de 16 sachets.

La poudre pour suspension une fois reconstituée dans un demi-verre d'eau devient liquide blanchâtre, appelé suspension.

**Nom et adresse de l'EPI titulaire de l'AMM au Maroc**

 **COOPER PHARMA**

41, Rue Med Douiri, 20 110 Casablanca

**Nom et adresse du fabricant :**

BOTTU S.A.  
Angle rue Abou Bakr Bnou Koufita et rue Abou raja,  
Ain sebaa – 20250 Casablanca.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée :** 05/2020

**Conditions de prescription et de délivrance :** Tableau A (liste I)

## SAPHIR® 500 mg/62,5 mg Poudre for oral suspension in sachet

Boxes of 12 and 16

(Amoxicillin / Clavulanic Acid)

**Read this entire leaflet carefully before you start taking this medicine as it contains important information for you.**

**Keep this leaflet, you may need to read it again.**

**If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist for more information.**

**This medicine is usually prescribed for a child. Never give it to anyone else; even if the symptoms are the same, it could be harmful.**

**If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.**

**What is in this leaflet ?**

1) What SAPHIR 500mg/62,5mg is and what it is used for ?

2) What you need to know before you take SAPHIR 500mg/62,5mg ?

3) How to take SAPHIR 500mg/62,5mg ?

4) What are the possible side effects ?

5) How to store SAPHIR 500mg/62,5mg ?

6) Additional information.

**1) WHAT SAPHIR 500MG/62,5MG IS AND WHAT IT IS USED FOR ?**

SAPHIR is an antibiotic that kills the bacteria responsible for infections. It contains two different molecules, called amoxicillin and clavulanic acid.

Amoxicillin belongs to a group of medicines called "penicillins" that can sometimes stop being effective (be inactivated). The other active component (clavulanic acid) prevents this inactivation.

SAPHIR is used in adults and child to treat the following infections :

- infections of the middle ear and sinuses,
- respiratory infections,
- urinary tract infections,

- skin and soft tissue infections, including dental infections,
- bone and joint infections.

**2) WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE SAPHIR 500MG/62,5MG ?**

If your doctor has told you that you have intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicine.

**Never give SAPHIR 500mg/62,5mg powder for oral suspension in sachet to your child if :**

- He is allergic (hypersensitive) to amoxicillin, clavulanic acid, penicillin or any of the other ingredients of SAPHIR 500mg/62,5mg (see section 6).
- He has ever had a severe allergic reaction (hypersensitivity) to another antibiotic. This may include rash or swelling of the face or neck.

- He has ever had liver problems or developed jaundice (yellowing of the skin) when taking an antibiotic.

**Do not give SAPHIR to your child if he is in any of the situations mentioned above.**

In case of doubt, ask your doctor or pharmacist for advice before administering SAPHIR.

**Take care with SAPHIR 500mg / 62,5mg :**

**Ask your child's doctor or your pharmacist for advice before administering him this medicine if he :**

- suffers from infectious mononucleosis,
- is treated for liver or kidney problems,
- does not urinate regularly.

In case of doubt, ask your doctor or pharmacist for advice before administering SAPHIR to your child.

In some cases, your doctor may look for the type of bacteria responsible for the infection. According to the results, he may prescribe you child a different dosage of SAPHIR or another medication.

**Reactions requiring special attention**

SAPHIR can aggravate certain diseases or cause serious side effects, including allergic reactions, convulsions and inflammation of the large intestine. When you administer SAPHIR to your child, you should monitor certain symptoms to reduce the risk. See "Reactions requiring special attention" in section 4.

**Blood and urinary tests**

If your child is performing blood tests (number of red blood cells or hepatic functional explorations) or urine tests (glucose testing), you should inform the doctor or nurse that he is taking SAPHIR. Indeed, SAPHIR can influence the results of these types of tests.

**Taking or using other medicines and SAPHIR 500mg/62,5mg :**

If your child is taking or has recently taken any other medicines, talk to his doctor or pharmacist. This includes over-the-counter medicines, and also herbal products.

If your child is taking allopathrinol (for gout) with SAPHIR, the risk of allergic skin reaction is higher.

If your child is taking probenecid (in gout treatment), his doctor may decide to adjust his dose of SAPHIR.

If drugs to prevent blood clotting (such as warfarin) are taken with SAPHIR, additional blood tests may be required.

SAPHIR can affect the action of methotrexate (a drug used to treat cancer or rheumatic diseases).

SAPHIR can influence the action of mycophenolate mofetil (treatment to prevent organ transplant rejection).

**Interactions with food and drinks :**

Not applicable.

**Interactions with herbal products or alternative therapies :**

Not applicable.

**Use during pregnancy and breastfeeding :**

If your child who is about to take this medicine is pregnant or breast-feeding, please tell your doctor or pharmacist.

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

**Sporting**

Not applicable.

**Effects on ability to drive or use machines**

SAPHIR can have side effects and the symptoms may make you unfit to drive. Do not drive or operate machinery unless you are feeling well.

**This medicine contains sucrose, potassium and sodium :**

- The use of this medicine is not recommended in patients with fructose intolerance, glucose-galactose malabsorption syndrome or sucrose / isomaltase deficiency (rare hereditary diseases).

- This medicine contains potassium. To be taken into account in patients with renal insufficiency or in patients controlling their food intake of potassium.

- This medicine contains sodium. To be taken into account in patients monitoring their dietary sodium intake.

