découpe

Format: 175 x 630 mm

PMS 281

Intervenant studio:

BORATOIRE

INNOTECH

Code Laetus (Pharma code): NA (ajouté sur le BAT) Taille mini Police utilisée :

8 points

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Amoxicilline



Veuillez 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 à vous ou à votre enfant. 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 que BACTOX® 500 mg, gélule et dans quels cas est-il utilisé ?

 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre BACTOX® 500 mg,
- Comment prendre BACTOX® 500 mg, gélule ?
- 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ? 5. Comment conserver BACTOX® 500 mg, gélule ?
- Contenu de l'emballage et autres informations.
 - **EST-IL UTILISE?**

Classe pharmacothérapeutique : Pénicillines à large spectre - code

1. QU'EST-CE QUE BACTOX® 500 mg, gélule ET DANS QUELS CAS

Qu'est-ce que BACTOX®? BACTOX® est un antibiotique. Le principe actif est l'amoxicilline. Celui-

ATC: JO1CA04.

ci appartient à un groupe de médicaments appelés « pénicillines ». Dans quels cas BACTOX® est-il utilisé ?

BACTOX® est utilisé pour traiter des infections causées par des

bactéries, dans différentes parties du corps. BACTOX $^{\oplus}$ peut également être utilisé en association à d'autres médicaments pour traiter les ulcères de l'estomac.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE BACTOX® 500 mg, gélule ?

Ne prenez jamais BACTOX® 500 mg, gélule :

- Si vous êtes allergique à l'amoxicilline, à la pénicilline ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans
- Si vous avez déjà présenté une réaction allergique à un antibiotique. Ceci peut inclure une éruption cutanée ou un gonflement du visage ou de la gorge. Ne prenez pas BACTOX® si vous êtes dans l'une des situations

mentionnées ci-dessus. En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre BACTOX® Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre BACTOX® 500 mg, gélule si vous : souffrez de mononucléose infectieuse (fièvre, maux de gorge,

- ganglions enflés et fatigue extrême) ; avez des problèmes rénaux ;
 n'urinez pas régulièrement.

code

Pharma

En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre BACTOX®. Tests sanguins et urinaires

Si vous devez effectuer

des analyses d'urine (dosage du glucose) ou des analyses de sang pour explorer le fonctionnement de votre foie,

- un dosage d'œstriol (utilisé pendant la grossesse pour vérifier que le bébé se développe normalement).
- Informez votre médecin ou votre pharmacien que vous prenez BACTOX®. En effet, BACTOX® peut influer sur les résultats de ces tests.

Autres médicaments et BACTOX® 500 mg, gélule

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

Si vous prenez de l'allopurinol (utilisé dans le traitement de la goutte) avec BACTOX®, le risque de réaction cutanée allergique est plus élevé.

- Si vous prenez du probénécide (utilisé dans le traitement de la goutte),
- votre médecin peut décider d'adapter votre dose de BACTOX® Si vous prenez des médicaments destinés à empêcher la coagulation du sang (tels que la warfarine), vous pourriez avoir besoin d'effectuer
- des analyses sanguines supplémentaires. Si vous prenez d'autres antibiotiques (tels que les tétracyclines) BACTOX® peut être moins efficace.
- Si vous prenez du méthotrexate (utilisé dans le traitement de cancer et du psoriasis sévère) BACTOX[®] peut provoquer une augmentation des effets indésirables.

Grossesse et allaitement Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte pu planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou

pharmacien-avant-de prendre-ce médicament.-Conduite de véhicules et utilisation de machines BACTOX® peut provoquer des effets indésirables (comme des réactions

allergiques, des vertiges et des convulsions) susceptibles de réduire

votre capacité à conduire. Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines à moins que vous vous sentiez bien.

3. COMMENT PRENDRE BACTOX® 500 mg, gélule?

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

 Avalez avec de l'eau, sans ouvrir la gélule. Répartissez les prises de manière régulière au cours de la journée, elles doivent être espacées d'au moins 4 heures.

Posologie habituelle : Enfants pesant moins de 40 kg Toutes les posologies sont déterminées en fonction du poids de l'enfant

 Votre médecin vous indiquera la quantité de BACTOX® que vous devez administrer à votre bébé ou votre enfant.
 La posologie habituelle est de 40 mg à 90 mg par kilogramme de poids corporel et par jour, à administrer en deux ou trois prises.

 La dose maximale recommandée est de 100 mg par kilogramme de poids corporel et par jour.

Adultes, patients âgés et enfants pesant 40 kg ou plus La posologie habituelle de BACTOX® est de 250 mg à 500 mg trois fois par jour ou 750 mg à 1 g toutes les 12h, selon la sévérité et le type

d'infection. Infections sévères : 750 mg à 1 g trois fois par jour. Infection des voies urinaires : 3 g deux fois par jour pendant un jour.

Maladie de Lyme (infection transmise par des parasites appelés

- tiques) : érythème migrant isolé (phase précoce éruption cutanée circulaire rouge ou rose) : 4 g par jour, manifestations systémiques (phase tardive avec des symptômes plus graves ou quand la maladie est étendue à tout le corps) : jusqu'à 6 g par jour. Ulcère de l'estomac : 750 mg ou 1 g deux fois par jour pendant
- les ulcères de l'estomac. Pour prévenir les infections cardiaques en cas de chirurgie. La posologie varie selon le type de chirurgie. D'autres médicaments peuvent également être administrés simultanément. Votre médecin,

7 jours avec d'autres antibiotiques et médicaments destinés à traiter

pharmacien ou infirmier/ère pourra vous donner plus de détails. La dose maximale recommandée est de 6 g par jour. Problèmes rénaux Si vous souffrez de problèmes rénaux, la posologie pourra être diminuée par rapport à la posologie habituelle.

Pendant combien de temps faut-il prendre BACTOX® ?

Vous devez continuer de prendre BACTOX® aussi longtemps que

votre médecin vous l'a prescrit, même si vous vous sentez mieux.

oublié de prendre.

RECTO (Front side)

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. Une fois que vous avez fini votre traitement, si vos symptômes persistent, consultez de nouveau le médecin. Des mycoses (infections à levures apparaissant sur les zones humides

du corps qui peuvent causer des douleurs, des démangeaisons et des pertes blanches) peuvent se développer si BACTOX® est utilisé pendant

une longue période. Si c'est votre cas, informez-en votre médecin. Si vous prenez BACTOX® pendant une longue période, votre médecin pourra réaliser des analyses supplémentaires pour surveiller que vos reins, votre foie et votre sang fonctionnent normalement.

Si vous avez pris plus de BACTOX® 500 mg, gélule que vous n'auriez dû Si vous avez pris trop de BACTOX®, cela peut entrainer des maux de ventre (nausées, vomissements ou diarrhée) ou la formation de cristaux dans les urines rendant celles-ci troubles ou provoquant des douleurs

Consultez votre médecin dès que possible. Apportez le médicament pour le montrer à votre médecin. Si vous oubliez de prendre BACTOX® 500 mg, gélule

Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que vous y

Ne prenez pas la dose suivante trop tôt ; attendez environ 4 heures avant de prendre la dose suivante. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament. demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien. **QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS?**

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

Arrêtez de prendre BACTOX® et consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des effets indésirables graves mentionnés ci-dessous, car vous pourriez avoir besoin d'un

- traitement médical d'urgence. Les effets indésirables suivants sont très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) Réactions allergiques ; les signes peuvent inclure : démangeaisons ou éruptions cutanées, gonflement du visage, des lèvres, de la langue,
- du corps ou difficultés à respirer. Ces réactions peuvent être graves et être parfois fatales. • Éruptions cutanées ou taches rouges en forme de tête d'épingle sous la peau, ecchymoses. Ceci est causé par l'inflammation de la

Ces symptômes peuvent s'accompagner de douleurs articulaires! (arthrite) et de problèmes rénaux.

Une réaction allergique retardée peut survenir habituellement 7 à 12 jours après la prise de BACTOX®; les signes incluent : éruption cutanée, fièvre, douleurs articulaires et gonflement des ganglions

paroi des vaisseaux sanguins en raison d'une réaction allergique.

- lymphatiques, en particulier au niveau des aisselles. Réaction cutanée connue sous le nom d'érythème polymorphe, se manifestant par les symptômes suivants : plaques rougeâtres ou
- violacées sur la peau avec des démangeaisons, en particulier sur la paume des mains et la plante des pieds, lésions concentriques en relief sur la peau, sensibilité au niveau de la bouche, des yeux et; de la muqueuse génitale. Cette réaction peut entraîner de la fièvre et une grande fatigue.

 • Autres réactions cutanées sévères, notamment : changement de la couleur de la peau, bosse sous la peau, cloques, pustules, peau qui pèle, rougeurs, douleurs, démangeaisons, desquamation. Ces symptômes peuvent s'accompagner de fièvre, de maux de tête et
- courbatures. 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)]. Fièvre, frissons, maux de gorge ou autres signes d'infection, apparition fréquente de bleus. Ces effets indésirables peuvent être
- le signe d'un problème au niveau des cellules sanguines.

 Réaction de Jarisch-Herxheimer qui peut apparaitre pendant le traitement par BACTOX® de la maladie de Lyme et entraine de la fièvre, des frissons, des maux de tête, des douleurs musculaires et une éruption cutanée. Inflammation du gros intestin (côlon), s'accompagnant de diarrhées
- (parfois accompagnées de sang), de douleurs et de fièvre. Des effets indésirables graves au niveau du foie peuvent apparaître.
- Ils sont principalement observés chez les personnes traitées sur une longue durée, chez les hommes et chez les patients âgées. Vous devez consulter en urgence votre médecin dans les cas suivants : diarrhées sévères avec présence de sang ;
 apparition de cloques, rougeur ou bleus sur la peau ;
- urines foncées ou selles décolorées;
 jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse). Voir
- également les informations ci-dessous sur l'anémie, qui peut conduire à une jaunisse. Ces réactions peuvent apparaître lors de la prise du médicament ou

pendant plusieurs semaines après son arrêt. Si vous présentez l'une des réactions ci-dessus, arrêtez de prendre

ce médicament et consultez immédiatement votre médecin. Les réactions cutanées peuvent parfois être moins sévères :

• Éruptions cutanées (taches rondes de couleur rose ou rouge) avec démangeaisons modérées, lésions concentriques en relief sur les avant-bras, les jambes, la paume des mains et la plante des pieds. Ces manifestations sont peu fréquentes (pouvant affecter jusqu'àl 1 personne sur 100). Si l'un de ces symptômes apparaît, consultez votre médecin car

vous devrez arrêter de prendre BACTOX®. Les autres effets indésirables possibles sont

- Fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10) Eruption cutanée.
- Nausées. Diarrhées
- Peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

 Vomissements. Très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

Mycose (infection à levures qui se développe dans le vagin, la bouche ou les plis cutanés); vous pouvez demander un traitement contre la mycose à votre médecin ou pharmacien.

- Problèmes rénaux. Convulsions, en particulier chez les patients prenant des doses! élevées ou ayant des problèmes rénaux.
- Hyperactivité. Cristaux dans les urines, rendant celles-ci troubles ou provoquant; une gêne ou des difficultés à uriner. Assurez-vous de boire beaucoup!

La langue peut prendre une coloration jaune, marron ou noire, et peut

- sembler couverte de poils. Dégradation excessive des globules rouges engendrant un type d'anémie. Les signes sont notamment : fatigue, maux de tête, essoufflement, vertiges, pâleur, coloration jaune de la peau et du blanc des yeux. • Faible nombre de globules blancs.
- Faible nombre de cellules impliquées dans la coagulation sanguine. La coagulation du sang peut être ralentie. Vous pouvez remarquer;

de liquide afin de réduire ces risques.

cela en cas de saignement de nez ou de coupure. 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 auprès de l'autorité de santé compétente en matière de pharmacovigilance dans

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

COMMENT CONSERVER BACTOX® 500 mg, gélule?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée! sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois. A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures

que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger, **CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**

ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments

Ce que contient BACTOX® 500 mg, gélule La substance active est : Amoxicilline

Sous forme d'amoxicilline trihydratée Pour une gélule Les autres composants sont :

Stéarate de magnésium.

Composition de l'enveloppe de la gélule : Tête : érythrosine, indigotine, dioxyde de titane (E171), gélatine. Corps : gélatine, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer noir, oxyde de fer jaune, oxyde de fer rouge.

Qu'est-ce que BACTOX® 500 mg, gélule et contenu de l'emballage extérieur Ce médicament se présente sous forme de gélule. Boîte de 12 ou 100. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL 22 AVENUE ARISTIDE BRIAND 94110 ARCUEIL - FRANCE

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

INNOTHERA CHOUZY RUE RENE CHANTEREAU, CHOUZY-SUR-CISSE 41150 VALLOIRE-SUR-CISSE - FRANCE

Fabricant

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : Février 2018

Conseil d'éducation sanitaire : Les antibiotiques sont efficaces pour combattre les infections dues à des bactéries. Ils ne sont pas efficaces contre les infections dues à

Parfois, une infection due à une bactérie ne répond pas à un traitement; antibiotique. L'une des raisons les plus fréquentes, est que la bactérie à l'origine de l'infection est résistante à l'antibiotique qui a été pris. Cela signifie que les bactéries peuvent survivre et même se multiplier malgré l'antibiotique.

permettre de réduire le risque que les bactéries deviennent résistantes aux antibiotiques Quand votre médecin vous prescrit un traitement antibiotique, cela a pour unique but de traiter votre maladie actuelle. Faire attention aux conseils suivants permettra de prévenir l'émergence de bactéries; résistantes qui pourraient stopper l'activité de l'antibiotique.

Les bactéries peuvent devenir résistantes aux antibiotiques pour

plusieurs raisons. L'utilisation prudente des antibiotiques peut

1. Il est très important de respecter la dose d'antibiotique, le moment de la prise et la durée du traitement. Lire les instructions notice et si vous ne comprenez pas quelque chose demander à votre médecin ou à votre pharmacien de vous expliquer. 2. Vous ne devez pas prendre un antibiotique à moins qu'il vous ait

été spécifiquement prescrit et vous devez l'utiliser uniquement pour traiter l'infection pour laquelle il vous a été prescrit. 3. Vous ne devez pas prendre d'antibiotiques qui ont été prescrits à

d'autres personnes même si elles ont une infection apparemment

- semblable à la vôtre. 4. Vous ne devez pas donner d'antibiotiques qui vous ont été prescrits. à d'autres personnes.
- 5. S'il vous reste des antibiotiques à la fin de votre traitement prescrit; par votre médecin, vous devez les rapporter à votre pharmacien pour destruction appropriée. XXXXXXXX / 532736-01-18

Area for collating mark

code

Pharma

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further question, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only or for your child. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

- 1. What BACTOX® 500 mg, capsule is and what it is used for
- 2. What you need to know before you take BACTOX® 500 mg, capsule
- 3. How to take BACTOX® 500 mg, capsule Possible side effects
- 5. How to store BACTOX® 500 mg, capsule
- 6. Contents of the pack and other information

1. WHAT BACTOX® 500 mg, capsule IS AND WHAT IT IS USED FOR

Pharmacotherapeutic group: Broad-spectrum penicillins - ATC code: J01CA04.

What is BACTOX®? BACTOX® is an antibiotic. The active substance is amoxicillin. It belongs

to a group of medicines called "penicillins". What is BACTOX® used for?

BACTOX® is used to treat infections caused by bacteria in various parts

BACTOX® can also be used in combination with other medicines to treat stomach ulcers.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE BACTOX® 500 mg, capsule

Do not take BACTOX® 500 mg, capsule:

- If you are allergic to amoxicillin, penicillin or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6). If you have ever had an allergic reaction to an antibiotic. This may
- include a skin rash or swelling of the face or throat. Do not take BACTOX® if you are in one of the situations mentioned above.

In case of any doubts, ask your doctor or pharmacist for advice before taking BACTOX®.

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking BACTOX® 500 mg, capsule, suffer with infectious mononucleosis (fever, sore throat, swollen glands)

- and extreme fatigue);
- have kidney problems;
- do not urinate regularly

If you have any doubts, ask your doctor or pharmacist for advice before taking BACTOX®.

Blood and urine tests

If you need:

code

Pharma

• urine (blood glucose) or blood tests to explore the function of your liver, e cestriol testing (used during pregnancy to check that the baby is Tell your doctor or pharmacist if you are taking BACTOX®. In fact, BACTOX®

may affect the results of these tes Other medicines and BACTOX® 500 mg, capsule

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or

might take any others medicines. If you are taking allopurinol (used in the treatment of gout) with BACTOX®,

- there is a higher risk of an allergic skin rash. If you are taking probenecid (used in the treatment of gout), your doctor
- may decide to adjust your dose of BACTOX® If you are taking blood thinning medicines (such as warfarin), you may
- need to have additional blood tests. If you are taking other antibiotics (such as tetracyclines), BACTOX® may
- If you are taking methotrexate (used in the treatment of cancer and severe psoriasis), BACTOX® may result in increased side effects.
- Pregnancy and breast-feeding If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are

planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before

taking this medicine. Driving and using machines BACTOX® can cause side effects (such as allergic reactions, dizziness

Do not drive or use any machines if you are feeling unwell. 3. HOW TO TAKE BACTOX® 500 mg, capsule

you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

and seizures) that may impair your ability to drive.

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told

 Divide the doses regularly throughout the day; doses should be taken at intervals of at least 4 hours.

Swallow with water, without opening the capsule.

Usual dosage: Children weighing less than 40 kg

All doses are determined according to the weight of the child in kilograms.

Your doctor will tell you what dose of BACTOX® you must give to your

baby or child. • The usual dose is between 40 mg to 90 mg per kilogram of body weight per day, given in two or three doses

- The maximum recommended dose is 100 mg per kilogram of body weight per day. Adults, elderly patients and children weighing 40 kg or more
- The usual dosage of BACTOX® is between 250 mg to 500 mg three times daily or 750 mg to 1 g every 12h, according to the severity and type of

Severe infections: 750 mg to 1 g three times daily.

Urinary tract infection: 3 g twice daily for one day. Lyme disease (infection transmitted by parasites called ticks): isolated erythema migrans (early stage - red or pink circular skin rash): 4 g per

- day, systematic symptoms (late stage with more serious symptoms or when the disease has spread to the entire body): up to 6 g daily.
- Stomach ulcer: 750 mg or 1 g twice daily for 7 days with other antibiotics and medicines to treat stomach ulcers. To prevent heart infections in the event of surgery. Dosage varies
- according to the type of surgery. Other medicines can also be administered at the same time. Your doctor, pharmacist or nurse may give you more information.
- The maximum recommended daily dose is 6 g. **Kidney problems** If you have kidney problems, the dose may be reduced in comparison
- to the usual dose For how long should you take BACTOX®

 You must continue taking BACTOX® for as long as it is prescribed by your doctor, even if you feel better. Every dose is important to fight against infection. If some bacteria survives, they may be the cause of

a recurrence of the infection Once you have finished your treatment, consult your doctor again if your symptoms persist.

Mycoses (yeast infections occurring in moist areas of the body that may cause pain, itching and white discharge) can develop if BACTOX® is used over a long period. If this is the case with you, inform your doctor. If you are taking BACTOX® over a long period, your doctor may perform

additional tests to check whether your kidneys, liver and blood function normally. If you take more BACTOX® 500 mg, capsule than you should

If you have taken more BACTOX® then you should, this may result in

stomach aches (nausea, vomiting or diarrhoea) or the formation of crystals in your urine, which causes disorders or pain when urinating.

If this occurs, consult your doctor as soon as possible. Bring the medicine to show it to your doctor. If you forget to take BACTOX® 500 mg, capsule

- If you forget to take a dose, take it as soon as you remember. Do not take the next dose too early; wait about 4 hours before taking
- Do not take a double dose to make up for the dose that you missed. If you have any further questions on the use of this medicine, ask your

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS Like all medicines, BACTOX® 500 mg, capsule can cause side effects,

although not everybody gets them. Stop taking BACTOX® and immediately consult a doctor if you have any of these serious side effects listed below. You may need urgent

medical treatment. Very rare side effects (may affect up to 1 in 10.000 people):

Allergic reactions; symptoms may include: Itching or skin rashes,

swelling of the face, lips, tongue, body or difficulty breathing. These reactions may be severe and sometimes fatal.

caused by inflammation of the blood vessel walls due to an allergic reaction. These symptoms can be accompanied by joint pain (arthritis); and kidney problems. A delayed allergic reaction may usually occur 7 to 12 days after taking

Skin rashes or pin-shaped red spots under the skin, bruising. This is

- BACTOX®; symptoms include: skin rash, fever, joint pain and swelling of the lymph nodes, especially in the underarms. Skin reaction known as erythema multiforme, manifested by the
- following symptoms: reddish or purplish patches on the skin with itching, particularly on the palms of the hands and soles of the feet, raised concentric lesions on the skin, sensitivity in the mouth, eyes and genital mucosa. This reaction may cause fever and severe fatigue. Other severe skin reactions, including: change in the colour of the skin,
- lump under the skin, blisters, pustules, peeling skin, flushing, pain, itching, desquamation. These symptoms can be accompanied by fever, headaches and muscle aches. Flu-like symptoms accompanied by skin rash, fever, swollen glands,
- and abnormal blood test results [including an increase in white blood cells (eosinophilia) and liver enzymes] [drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS)].
- Fever, chills, sore throat or other signs of infection, frequent bruising. These side effects may be a sign of a blood cell problem.
- A Jarisch-Herxheimer reaction may occur during treatment for Lyme disease with BACTOX®, which can result in fever, chills, headaches, muscle pains and skin rash.
- Inflammation of the large intestine (colon), accompanied by diarrhoeal (sometimes accompanied by bleeding), pain and fever.
- Serious side effects in the liver may occur. They are primarily observed in persons treated over a long period, in men and in elderly patients. You must consult your doctor immediately in the following cases: severe diarrhoea with presence of blood;
 - appearance of blisters, redness or bruising on the skin; dark urine or discoloured stools;
 - yellowing of your skin or the whites of your eyes (jaundice). See also the information below on anaemia, which can lead to jaundice.

These reactions may occur whilst taking the medicine or for several weeks after it has been discontinued. If you have one of the reactions above, stop taking this medicine

and consult your doctor immediately. Skin reactions may sometimes be less severe:

Skin rashes (round pink or red spots) with moderate itching, raised

concentric lesions on the forearms, legs, palms of the hands and soles of the feet. These events are uncommon (may affect up to 1 in 100 people).

If one of these symptoms appears, consult your doctor because you must stop taking BACTOX®.

Other possible side effects are:

Common (may affect up to 1 in 10 people) Skin rashes.

 Nauseas. Diarrhoea

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people) Vomiting

- Very rare (may affect up to 1 in 10,000 people) Mycosis (yeast infection that develops in the vagina, mouth or skin folds); you can ask your doctor or pharmacist for an antifungal
- Kidney problems. Seizures, particularly in patients taking high doses or with kidney

to be covered with hair.

- problems Dizziness.
- Hyperactivity. Crystals in the urine, which causes disorders, discomfort or difficulties urinating. Make sure to drink plenty of fluids to reduce these risks. The tongue may take on a yellow, brown or black colour, and may seem
- Excessive breakdown of red blood cells causing a type of anaemia. The symptoms include: fatigue, headaches, shortness of breath, dizziness, pallor, yellowing of the skin and whites of the eyes. Low number of white blood cells.
- · Low number of cells involved in blood clotting.
- Blood clotting may be slowed down. You may observe this in nosebleeds or cuts.
- **Reporting of side effects**

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report

side effects directly via the Competent Authority for pharmacovigilance in your country. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. HOW TO STORE BACTOX® 500 mg, capsule

Keep this medicine out of the sight and reach of children. Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the

carton. The expiry date refers to the last day of that month. Do not store above 25°C.

Do not throw away any medicine via wastewater or household waste, Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use.

These measures will help protect the environment. 6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION

For one capsule. • The other ingredients are:

What BACTOX® 500 mg, capsule contains

Magnesium stearate. Composition of the capsules's shell:

The active substance is:

As amoxicillin trihydrate

Amoxicillin

Head: erythrosine, titan dioxide (E 171), gelatin. Body: gelatin, titan dioxide (E 171), black iron oxide, yellow iron oxide, red iron oxide.

What BACTOX® 500 mg, capsule looks like and contents of the pack This medicine comes in the form of capsules. Box of 12 or 100. All presentations may not be marketed.

Marketing Authorisation Holder LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL

22, avenue Aristide Briand 94110 ARCUEIL - FRANCE

Manufacturer **INNOTHERA CHOUZY** Rue René Chantereau, Chouzy-sur-Cisse 41150 VALLOIRE-SUR-CISSE - FRANCE

Sanitary education advice

This leaflet was last revised in February 2018

Antibiotic are efficient in fighting against infections caused by bacteria. They are not efficient against infections caused by viruses

activity of the antibiotic.

other person.

is taken. This means that the bacteria may survive and even multiply, despite the antibiotic. The bacteria may become resistant to antibiotics for several reasons. The cautious use of antibiotics may reduce the risk of the bacteria becoming

Sometimes, an infection is due to bacteria that does not respond to

antibiotic treatment. One of the most common reasons is that the

bacteria which causes the infection is resistant to the antibiotic that

resistant to antibiotics. When your doctor prescribes an antibiotic treatment for you, this is intended to treat your current condition. Carefully following this advice will prevent the emergence of resistant bacteria that could stop the

taken and the treatment duration. Read the instructions on the package leaflet. If you do not understand something, ask your doctor or pharmacist to explain it to you. 2. You must not take an antibiotic unless it has been specifically

1. It is very important to follow the antibiotic dose, the time it is to be

it has been prescribed for you. 3. You must not take antibiotics that have been prescribed to other persons, even if they have an infection similar to yours.

4. You must not give antibiotics that you have been prescribed to any

prescribed to you. You must only use it to treat the infection for which

5. If you have any remaining antibiotics at the end of your treatment prescribed by your doctor, you must return them to your pharmacist to be properly disposed of. XXXXXXXX / 532736-01-18

VERSO (Back side)

doctor or pharmacist.