

GlaxoSmithKline		RSC A/W	
Artwork Information		Version:	
Panel		1	
Item Number: 5129382012			
Manufacturing Site: GSK-FRA-Mayenne (Terras 2)-FRMAY			
Market or Pack Owner: Burundi-BDI; Cote D'ivoire-CIV; Madagascar-MDG			
Market Trade Name: Clamoxyl			
Colour Standard Reference Number: N/A			
Technical Reference No(s): NPL170_625_40_C80 (do NOT include the technical reference doc(s) version no(s))			
Printing Process: N/A			
Substrate: N/A			
Colours		Total: 1	
K			
Varnishes		Total: 0	
Special Finishes		Total: 0	
<p>Artwork copyright is the property of the GlaxoSmithKline Group of Companies</p> <p>All suppliers providing a service to GSK for printed components of any description must ensure that they have a licence for all fonts / software used in conjunction with GSK artwork.</p> <p>The distribution and use of fonts / software without a licence constitutes an intellectual property infringement. GSK will not accept any liability for the breach of third party intellectual property rights by printed component suppliers.</p> <p>The GSK certification / audit process requires suppliers to declare that they do not use unlicensed fonts / software and may require the supplier to produce evidence of such licence to GSK.</p>			
ATTENTION • ATTENTION			
<p>To Ensure Accurate PDF Viewing and Printing:</p> <p>FOR SCREEN VIEWING: Use Adobe Acrobat 7 Professional or Adobe Acrobat Reader, Standard or Professional (higher than 7). Overprint Preview must be activated for accurate on screen viewing.</p> <p>FOR PRINTING: Use only Acrobat Professional version 7 or higher. "Apply Overprint Preview" or "Simulate Overprinting" must be activated in the print settings for printing accurate hard copies.</p>			

180 mm Measuring Bar

AIP_Disclaimers_INDP - NOV_2013 Version 2

If a status identification banner DOES NOT appear on this document, THEN this document has NOT been printed from the Global Pack Management system.

PHARMA CODE
READING DIRECTIONPHARMA CODE
READING DIRECTION

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

5129382012

PHARMA CODE
READING DIRECTION

Clamoxyl® 500 mg gélule

Amoxicilline

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. 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.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que CLAMOXYL 500 mg, gélule et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CLAMOXYL 500 mg, gélule ?
3. Comment prendre CLAMOXYL 500 mg, gélule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CLAMOXYL 500 mg, gélule ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE CLAMOXYL 500 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ce médicament est un antibiotique de la famille des bêta-lactamines du groupe des aminopénicillines.

- Ce médicament est indiqué dans le traitement des infections bactériennes à germes sensibles.
- Il est indiqué également chez l'adulte dans le traitement de certains ulcères de l'estomac ou du duodénum.

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

Ne pas prendre CLAMOXYL 500 mg, gélule :

- en cas d'allergie aux antibiotiques de la famille des bêta-lactamines (pénicillines et céphalosporines) ou à l'un des autres composants de ce médicament (voir Que contient CLAMOXYL 500 mg, gélule ?).

Ce médicament NE DOIT GÉNÉRALEMENT PAS ÊTRE UTILISÉ en association avec le méthotrexate (voir Prise ou utilisation d'autres médicaments).

Prendre des précautions particulières avec CLAMOXYL 500 mg, gélule :

Mises en garde

Toute manifestation allergique (éruption cutanée, démangeaisons ...) en cours de traitement doit être signalée immédiatement à un médecin. Avant de prendre ce traitement, prévenez votre médecin si à l'occasion d'un traitement antibiotique antérieur (même avec une autre famille d'antibiotique), une réaction allergique est apparue : urticaire ou autres éruptions cutanées, démangeaisons, brusque gonflement du visage et du cou d'origine allergique (oedème de Quincke).

La survenue, en début de traitement, d'une rougeur se généralisant à tout le corps avec des pustules, et accompagnée de fièvre, doit faire suspecter une réaction grave appelée pustulose exanthématique aiguë généralisée (voir 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?) ; prévenez votre médecin immédiatement car cela impose l'arrêt du traitement ; cette réaction va contre-indiquer toute nouvelle administration d'amoxicilline seule ou associée dans un même médicament à une autre substance active.

Précautions d'emploi

Prévenez votre médecin en cas d'insuffisance rénale connue.

Boire abondamment pendant la durée du traitement.

Ce médicament peut fausser certains résultats d'analyse biologique : test de Coombs, glycémie, protéines totales sériques, recherche de glucose dans les urines. Prévenez votre médecin de la prise d'amoxicilline, si ces examens vous sont prescrits.

L'administration de fortes doses de bêta-lactamines chez l'insuffisant rénal ou chez les patients ayant eu par exemple des convulsions antérieurement, une épilepsie traitée ou des atteintes méningées, peut exceptionnellement entraîner des convulsions.

La prise de gélule est contre-indiquée chez l'enfant avant 6 ans car il peut avaler de travers et s'étouffer.

Prise ou utilisation d'autres médicaments :

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, notamment le méthotrexate, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Grossesse

En cas de besoin, ce médicament peut être pris pendant la grossesse.

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

Allaitement

L'allaitement est possible avec la prise de ce médicament.

Si le nouveau-né présente des troubles tels que diarrhée, éruption sur la peau, candidose (*infection due à certains champignons microscopiques*), avertissez immédiatement votre médecin qui vous conseillera sur la conduite à tenir car ces effets sur votre enfant sont peut-être dus à ce médicament.

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

3. COMMENT PRENDRE CLAMOXYL 500 mg, gélule ?

Cette forme en gélule est réservée à l'adulte et à l'enfant de plus de 6 ans (voir Précautions d'emploi).

Il existe d'autres présentations d'amoxicilline plus adaptées aux posologies supérieures à 2 g par jour pour l'adulte, et d'autres présentations adaptées à l'enfant de moins de 6 ans.

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Posologie

La posologie varie selon la pathologie qui est traitée.

A titre indicatif, les doses prescrites peuvent varier :

- chez l'adulte : 1 g à 6 g par jour,
- chez l'enfant : 25 mg/kg à 150 mg/kg par jour.

Cas particulier du traitement de certaines angines :

- chez l'adulte : 2 g/jour en 2 prises,
- chez l'enfant de plus de 30 mois : 50 mg/kg/jour en 2 prises, pendant 6 jours.

La posologie peut être adaptée en cas d'insuffisance rénale.

Si vous avez l'impression que l'effet de CLAMOXYL 500 mg, gélule est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Les gélules doivent être avalées, telles quelles, sans les ouvrir, avec un verre d'eau.

Ce médicament peut être pris indifféremment à jeun, avant, pendant ou après les repas.

Fréquence d'administration

Généralement deux à trois prises par jour.

Durée du traitement

Pour être efficace, cet antibiotique doit être utilisé régulièrement aux doses prescrites, et aussi longtemps que votre médecin vous l'aura conseillé.

La disparition de la fièvre, ou de tout autre symptôme, ne signifie pas que vous êtes complètement guéri.

L'éventuelle impression de fatigue n'est pas due au traitement antibiotique mais à l'infection elle-même. Le fait de réduire ou de suspendre votre traitement serait sans effet sur cette impression et retarderait votre guérison.

Si vous avez pris plus de CLAMOXYL 500 mg, gélule que vous n'auriez dû : consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre CLAMOXYL 500 mg, gélule : le traitement doit être poursuivi normalement, sans tenir compte de la dose oubliée. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, CLAMOXYL 500 mg, gélule peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets fréquemment observés chez moins de 1 patient sur 10 et chez plus de 1 patient sur 100

- Nausées, diarrhée.
- En cas de diarrhée survenant au cours du traitement, prenez rapidement avis auprès de votre médecin.

NE JAMAIS PRENDRE DE TRAITEMENT ANTIDIARRHEIQUE SANS PRESCRIPTION MEDICALE.

- Eruption cutanée.
- Candidose de la peau ou des muqueuses (infection due à certains champignons microscopiques).

Effets peu fréquemment observés chez moins de 1 patient sur 100 et chez plus de 1 patient sur 1000

- Vomissements.
- Urticaire et prurit (démangeaisons).

Effets très rarement observés chez moins de 1 patient sur 10 000

- Leucopénie (baisse plus ou moins importante du nombre de globules blancs), neutropénie (baisse de certains globules blancs : neutrophiles dans le sang), agranulocytose (chute importante du nombre de certains globules blancs : neutrophiles), thrombocytopenie (baisse du nombre de plaquettes), anémie hémolytique (par destruction des globules rouges) réversibles.
- Allergie généralisée (dont choc allergique), maladie sérique (éruption cutanée avec fièvre et douleurs articulaires), vascularite allergique (inflammation des petits vaisseaux sanguins) (voir Prendre des précautions particulières/Mises en garde).
- Convulsions.
- Colite pseudo-membraneuse (inflammation de l'intestin avec diarrhée et/ou douleurs abdominales), colite hémorragique (inflammation de l'intestin avec diarrhée et/ou saignements).
- Hépatite (inflammation du foie), jaunisse.
- Erythème cutané, syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell (détachement de la peau pouvant rapidement s'étendre de façon très grave à tout le corps), dermatite bulleuse ou exfoliative (inflammation de la peau avec bulles).
- Pustulose exanthématique aiguë généralisée (rougeur se généralisant à tout le corps avec des pustules et accompagnée de fièvre) (voir Prendre des précautions particulières/Mises en garde).

Effets dont la fréquence est indéterminée

- Allergies pouvant se manifester de façon plus ou moins grave : oedème de Quincke (brusque gonflement du visage et du cou), gêne respiratoire, urticaire (voir Prendre des précautions particulières/Mises en garde).

- Eosinophilie (augmentation de certains globules blancs dans le sang).
- Vertiges.
- Néphrite interstielle (maladie inflammatoire des reins), cristallurie (présence de cristaux dans les urines).
- Augmentation modérée et passagère du taux de transaminases (enzymes du foie) dans le sang.

Si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER CLAMOXYL 500 mg, gélule ?

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

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte et les plaquettes thermoformées.

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

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout 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 SUPPLEMENTAIRES

Que contient CLAMOXYL 500 mg, gélule ?

La substance active est :

Amoxicilline 500,00 mg

sous forme d'amoxicilline trihydratée

Pour une gélule.

Les autres composants sont :

Stéarate de magnésium.

Composition de l'enveloppe de la gélule :

Tête : indigotine, érythrosine, gélatine, dioxyde de titane (E171)

Corps : oxyde de fer jaune, gélatine, dioxyde de titane (E171).

Qu'est-ce que CLAMOXYL 500 mg, gélule et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de gélule, boîte de 12.

Titulaire

Laboratoire GlaxoSmithKline

100 Route de Versailles

78163 Marly-le-Roi Cedex - France

Fabricant

Glaxo Wellcome Production

ZI de la Peyennière

53100 Mayenne - France

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est novembre 2009.

CONSEILS / EDUCATION SANITAIRE

QUE SAVOIR SUR LES ANTIBIOTIQUES ?

Les antibiotiques sont efficaces pour combattre les infections dues aux bactéries. Ils ne sont pas efficaces contre les infections dues aux virus.

Aussi, votre médecin a choisi de vous prescrire cet antibiotique parce qu'il convient précisément à votre cas et à votre maladie actuelle.

Les bactéries ont la capacité de survivre ou de se reproduire malgré l'action d'un antibiotique. Ce phénomène est appelé résistance : il rend certains traitements antibiotiques inactifs.

La résistance s'accroît par l'usage abusif ou inapproprié des antibiotiques.

Vous risquez de favoriser l'apparition de bactéries résistantes et donc de retarder votre guérison ou même de rendre inactif ce médicament, si vous ne respectez pas :

- la dose à prendre,
- les moments de prise,
- et la durée de traitement.

En conséquence, pour préserver l'efficacité de ce médicament :

- 1) N'utilisez un antibiotique que lorsque votre médecin vous l'a prescrit.
- 2) Respectez strictement votre ordonnance.
- 3) Ne réutilisez pas un antibiotique sans prescription médicale même si vous pensez combattre une maladie apparemment semblable.
- 4) Ne donnez jamais votre antibiotique à une autre personne, il n'est peut-être pas adapté à sa maladie.
- 5) Une fois votre traitement terminé, raportez à votre pharmacien toutes les boîtes entamées pour une destruction correcte et appropriée de ce médicament.

IMPORTANT

GSK Market is responsible for this product, its design and content.

Ensure the artwork is thoroughly checked, all the text proof-read and approved.

RSC GSK is responsible for site technical requirements and pre-press suitability.

GSK Market is responsible to advise RSC in case changes required impact the followings:

**Formulation
Tablet embossing
Storage conditions
Shelf Life**

TEXT SIZE CONTAINED IN THIS ARTWORK

Body text size: 8 pt
Leading: 8.5 pt
Horizontal Scale: 100%
Smallest text size: 8 pt
Microtext: No

FRONT PAGE

GlaxoSmithKline Artwork Information Panel		RSC A/W Version: 1
Item Number: 5129382012		
Manufacturing Site: GSK-FRA-Mayenne (Terras 2)-FRMAY		
Market or Pack Owner: Burundi-BDI; Cote D'ivoire-CIV; Madagascar-MDG		
Market Trade Name: Clamoxyl		
Colour Standard Reference Number: N/A		
Technical Reference No(s): NPL170_625_40_C80 (do NOT include the technical reference doc[s] version no[s])		
Printing Process: N/A		
Substrate: N/A		
Colours	Total: 1	
K		
Varnishes	Total: 0	
Special Finishes	Total: 0	
Artwork copyright is the property of the GlaxoSmithKline Group of Companies All suppliers providing a service to GSK for printed components of any description must ensure that they have a licence for all fonts / software used in conjunction with GSK artwork. The distribution and use of fonts / software without a licence constitutes an intellectual property infringement. GSK will not accept any liability for the breach of third party intellectual property rights by printed component suppliers. The GSK certification / audit process requires suppliers to declare that they do not use unlicensed fonts / software and may require the supplier to produce evidence of such licence to GSK.		
ATTENTION • ATTENTION		
To Ensure Accurate PDF Viewing and Printing: FOR SCREEN VIEWING: Use Adobe Acrobat 7 Professional or Adobe Acrobat Reader, Standard or Professional (higher than 7). Overprint Preview must be activated for accurate on screen viewing. FOR PRINTING: Use only Acrobat Professional version 7 or higher. "Apply Overprint Preview" or "Simulate Overprinting" must be activated in the print settings for printing accurate hard copies.		

180 mm Measuring Bar

AIP_Disclaimers_MDDr - NOV_2013 Version 2

If a status identification banner DOES NOT appear on this document, THEN this document has NOT been printed from the Global Pack Management system.

IMPORTANT

GSK Market is responsible for this product, its design and content. Ensure the artwork is thoroughly checked, all the text proof-read and approved.

RSC GSK is responsible for site technical requirements and pre-press suitability.

GSK Market is responsible to advise RSC in case changes required impact the followings:

**Formulation
Tablet embossing
Storage conditions
Shelf Life**

TEXT SIZE CONTAINED IN THIS ARTWORK
Body text size: 8 pt
Leading: 8.5 pt
Horizontal Scale: 100%
Smallest text size: 8 pt
Microtext: No

BACK PAGE

LEAFLET: USER INFORMATION

5129382012



Clamoxyl® 500mg capsule

Amoxicillin

Read this leaflet carefully before taking this medicine.

- Keep this leaflet; there might be a need to read it again.
- If you have any inquiries or doubts, ask your doctor or pharmacist.
- This drug has been personally prescribed to you. Do not advise it to anybody else. You may harm him, even if his case presents the same symptoms.
- If any of adverse reactions become serious, or are not included in this leaflet, please advise your doctor or pharmacist.

In this leaflet:

1. What is CLAMOXYL 500mg capsule and when should it be used?
2. Which information you must have before taking CLAMOXYL 500mg capsule?
3. How to take CLAMOXYL 500mg capsule?
4. What are the potential adverse reactions?
5. How CLAMOXYL 500mg capsule must be stored?
6. Additional information.

1. WHAT IS CLAMOXYL 500mg capsule AND WHEN SHOULD IT BE USED?

- This product is an aminopenicillin of the beta-lactam group of antibiotics.
- This product is indicated for the treatment of infections caused by sensitive bacteria.
 - It is also indicated in adults, for the treatment of certain gastric or duodenal ulcers.

2. WHICH INFORMATION YOU MUST HAVE BEFORE TAKING CLAMOXYL 500mg capsule?

CLAMOXYL 500mg capsule should not be used in the case of:

- Allergy to antibacterial agents belonging to betalactam antibiotic family (penicillins or cephalosporins) or to the other ingredients (cf. What is the composition of CLAMOXYL 500mg capsule?)

This medicine SHOULD NOT GENERALLY BE USED in combination with methotrexate (an immunosuppressant) (cf. Taking with other medicines).

Be careful with CLAMOXYL 500mg capsule if:

Special warnings

Any allergic manifestation (skin eruption, itching...) during treatment must be reported to a doctor immediately. Before taking this treatment, inform your doctor if you have suffered urticaria, other skin eruptions, itching or Quincke's oedema (sudden swelling of the face or the neck) when taking an antibiotic on a previous occasion (even if it is from a different family or antibiotics). If you find red blotch generalized to the entire body with pustules followed by fever, you must suspect a serious reaction called acute generalized exanthematous pustulosis (cf. What are possible side effects?) and advise immediately your doctor because you must stop using this medicine. In this case, further use of amoxicillin alone or associated to another active substance will be a formal contra-indication for you.

Precautions for use:

Inform your doctor in the case of known renal impairment.

Drink plentiful amounts of liquid during treatment.

This medicine can falsify certain test results: Coombs test, blood sugar, total serum proteins, test for glucose in the urine. Inform your doctor that you are taking amoxicillin if these tests are prescribed for you.

Convulsions may occur in patients with impaired renal function, in those receiving high doses or in patient with history of convulsion, treated for epilepsy or with brain disease.

Consumption of tablets and capsules is contra-indicated in children under 6 years of age because they may swallow them in the wrong way and choke.

Taking with other medicines

In order to avoid any interactions between several drugs, and especially with methotrexate, you must automatically inform your doctor or pharmacist of any other treatment you are receiving, even if they have been prescribed to you.

Pregnancy

If necessary, this medicine can be taken during pregnancy.

You should always consult your doctor or pharmacist before taking any medicines if you are pregnant

Breast-feedingBreast-feeding is possible while taking this medicine. If the baby suffers problems such as diarrhoea, skin rash, candidiasis (*infection caused by certain microscopic fungi*), inform your doctor immediately and he will advise you what to do, because these effects on your baby might be caused by this medicine.

You should always consult your doctor or pharmacist before taking any medicines if you are breast-feeding

3. HOW SHOULD YOU USE CLAMOXYL 500mg capsule?

This capsule form is only for use by adults and children over 6 years of age (cf. Special Warnings).

There are other presentations of amoxicillin for children under 6 years of age or for dosages higher than 2g a day in adults. ALWAYS FOLLOW YOUR DOCTOR'S PRESCRIPTION EXACTLY.

Dosage

Dosage varies depending on the disease being treated.

As a guideline, the doses prescribed may be:

- For adults : from 1g to 6g per 24 hours
- For children: from 25mg/kg to 150mg/kg per 24 hours.

Particular case of some tonsillitis' treatment:

- For adults: 2g twice a day
- For children over 30 months of age: 50mg/kg/day twice a day, during 6 days.

The doses should be adjusted in the case of renal impairment

If you think that the effect of CLAMOXYL 500mg capsule is too high or too low, consult your doctor or pharmacist.

Method and route of administration

Oral route

The capsules should be swallowed without being opened, with a glass of water.

This medicine can be taken at any time, before, during or after meals.

Frequency of administration

Generally two to three doses per day.

Duration of treatment

In order to be effective, this antibiotic should be used regularly at the doses prescribed and the duration of treatment is as advised by your doctor.

Abatement of fever or any other symptoms does not mean that you are completely cured. Any feeling of tiredness is not due to the antibiotic treatment but to the actual infection. Reducing or stopping the treatment would have no effect on this tiredness and would delay your recovery.

If you take more CLAMOXYL 500mg capsule that you should:

Inform immediately your doctor or a healthcare.

If you have forgotten to take CLAMOXYL 500mg capsule:

Continue the treatment normally, ignoring the forgotten dose. Don't take a double dose to compensate for the single dose forgotten.

4. WHAT ARE POSSIBLE SIDE EFFECTS?

Like other medicines, CLAMOXYL 500mg capsule can bring about undesirable effects, but not everybody is subjected to them.

If you have one of the following side effects, contact your doctor or go to emergency rooms at the hospital.

Uncommon side effects (less than 1 patient in 10 and more than 1 patient in 100)

- Nausea, diarrhoea.

In case diarrhoea occurs during the treatment, quickly advise your doctor.

NEVER TAKE AN ANTI-DIARRHOEA MEDECINE WITHOUT PRESCRIPTION.

- Skin eruption.
- Mucocutaneous candidiasis (infection due to certain microscopic fungi)

Very uncommon side effects (less than 1 patient in 100 and more than 1 patient in 1000)

- Vomiting.
- Urticaria and itching

Very rare side effects (less than 1 patient in 1000 and more than 1 patient in 10000)

- Leukopenia (more or less marked decrease in white blood cells), neutropenia (decrease in white blood cells: neutrophils), agranulocytosis (marked decrease in granulocytosis), thrombocytopenia (decrease in platelets), reversible haemolytic anaemia (red blood cells destruction).

- Severe allergic reactions, including serum disease (skin eruption with fever and articulation pains) and hypersensitivity vasculitis (inflammation of smallest vessels) (cf. Warnings and Precautions)

- Convulsions.

- Pseudomembranous colitis (intestine inflammation with diarrhoea and/or abdominal pains), haemorrhagic colitis (intestine inflammation with diarrhoea and/or bleeding).

- Hepatitis (liver inflammation), jaundice.

- Skin reactions such as cutaneous erythema, Stevens-Johnson syndrome, Lyell syndrome (toxic epidermal necrolysis), bullous and exfoliative dermatitis (skin inflammation with bullous).

- Acute generalized exanthematous pustulosis (red blotch generalized to the entire body with pustule followed by fever) (cf. Warnings and precautions).

Side-effects with unknown frequencies

- Allergies of varying severity: Quincke's oedema (sudden swelling of the face or the neck), respiratory distress, urticaria (cf. Warnings and precautions).

- Eosinophilia (rise of certain white blood cells).

- Dizziness

- Interstitial nephritis (inflammation of the kidney), crystalluria (crystals found in the urine)

- A moderate and passing rise in AST and/or ALT.

In case occurrences of other undesirable effects not listed in this leaflet liable or not to CLAMOXYL 500mg capsule, please inform your doctor or healthcare professional.

5. HOW TO STORE CLAMOXYL 500MG capsule?

Keep out of reach and sight of children.

Do not use CLAMOXYL 500mg capsule after the expiration date shown on the outer package and the blister.

Store below 25°C in the outer packaging, protect from moisture.

Medicines mustn't be thrown to main drainage or to household refuse.

Ask your pharmacist what to do with unused medicines. These measures will permit protection of the environment.

6. ADDITIONAL INFORMATION

What is the content of CLAMOXYL 500mg capsule?

Active substance is:

Amoxicillin 500,00mg

In the form of amoxicillin trihydrate.

For one capsule.

Excipients are:

Magnesium stearate.

Capsule casing:

Head: Indigotine, erythrosine, gelatine, titanium Dioxide (E171).

Core: yellow iron oxide, gelatine, titanium Dioxide (E171).

What is CLAMOXYL 500mg capsule and content of the outer package?

This medicine is presented under the pharmaceutical form of capsule. Packs of 12.

Marketing authorisation holder/operator:

Laboratories GlaxoSmithKline

100, route de Versailles

78163 Marly-le-Roi Cedex, France.

Manufacturer:

Glaxo Wellcome Production

ZI de la Peyrenière

53100 Mayenne, France.

The last date of this leaflet update is November 2009

ADVICE/HEALTH EDUCATION**WHAT SHOULD YOU KNOW ABOUT ANTIBIOTIC?**

Antibiotics are effective in combating infections caused by bacteria. They are not effective against infections caused by viruses.

Your doctor has chosen to prescribe this antibiotic because it is appropriate for your case and your current illness.

Bacteria are able to survive or reproduce in spite of the action of an antibiotic. This phenomenon is called resistance; it renders certain antibiotic treatments inactive.

Resistance is increasing by misuse or inappropriate use of antibiotics.

You risk favoring the development of resistant bacteria and thus delaying your recovery or even making this medicine inactive if you do not:

- Take the dose prescribed,
- Take it at the time prescribed,
- Follow the duration of treatment prescribed.

Consequently, in order to preserve the efficacy of this medicine:

1. Only use an antibiotic if prescribed by your doctor.
2. Follow the prescription exactly.
3. Do not use an antibiotic again without a prescription, even if you think that you are suffering from a similar illness.
4. Never give your antibiotic to anyone else; it may not be appropriate for their illness.
5. Once you have finished your treatment, return any opened boxes to your pharmacist for safe disposal.

Clamoxyl is a trademark of GlaxoSmithKline group of companies.