BLISS GVS PHARMA LTD.		
Product: Clavumoccid Sachets	Market: Imex Pharma (FR+PT+EN)	Size: (L X H) 345 x 295mm
Component: Leaflet	Artwork code: 38001515-01	Pack Size: -----
Color Shades: Black	Date of Initiation: 13-03-2020	Mfg. Location: Medicef
Barcode: N.A.	Substrate: 40 gsm Bible Paper	Superseded code: 38001515
Reason for Issue: in flavored syrupy base deleted, excipients change, Susbstrate change from 60 gsm ITC Alpha Plus to 40 gsm Bible Paper		
Designer: Rajesh Mayekar		ARF No.: 20160980
Path: E:\DUSANE\YD\PACKAGING\Suresh P\Imex Pharma (Trilingual)\Clavumoccid Sachet\Clavumoccid Sachet Leaflet (Trilingual) 345 x 295mm_Ver 01.cdr		

04/05/2020

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

CLAVUMOCCID® 500 / 1000

Amoxicillin and Potassium Clavulanate
Powder for Oral Suspension

Read all of this leaflet carefully before you start giving you/your child this medicine because it contains important information for them.
- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist, or nurse.
- This medicine is usually prescribed for a baby or child. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as your child's.
- If you/your child gets any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet?
1. What CLAVUMOCCID® is and what it is used for
2. What you need to know before you give CLAVUMOCCID®
3. How to give CLAVUMOCCID®
4. Possible side effects
5. How to store CLAVUMOCCID®
6. Contents of the pack and other information

1. WHAT CLAVUMOCCID® IS AND WHAT IT IS USED FOR

CLAVUMOCCID® is an antibiotic and works by killing bacteria that cause infections. It contains two different medicines called amoxicillin and clavulanic acid. Amoxicillin belongs to a group of medicines called penicillins* that can sometimes be stopped from working (made inactive). The other active component (clavulanic acid) stops this from happening. CLAVUMOCCID® is used in babies and children to treat the following infections:
- Middle ear and sinus infections
- Respiratory tract infections
- Urinary tract infections
- Skin and soft tissue infections including dental infections
- Bone and joint infections.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU GIVE CLAVUMOCCID®

Do not take CLAVUMOCCID®:
- If they are allergic to amoxicillin, clavulanic acid or any of the other ingredients of CLAVUMOCCID® (listed in section 6)
- If they have ever had a severe allergic (hypersensitive) reaction to any other antibiotic.

This can include a skin rash or swelling of the face or neck
- If they have ever had liver problems or jaundice (yellowing of the skin) when taking an antibiotic.

Do not give CLAVUMOCCID® to you/your child if any of the above apply to your child.
- If you are not sure, talk to their doctor or pharmacist before giving CLAVUMOCCID®.

Take special care with CLAVUMOCCID®

Check with their doctor, pharmacist or nurse before giving you/your child this medicine if they:
- have glandular fever
- are being treated for liver or kidney problems
- are not passing water regularly.

If you are not sure if any of the above apply to your child, talk to their doctor or pharmacist before giving CLAVUMOCCID®.

In some cases, your doctor may investigate the type of bacteria that is causing your child's infection.

Depending on the results, you/your child may be given a different strength of CLAVUMOCCID® or a different medicine.

Conditions you need to look out for CLAVUMOCCID® can make some existing conditions worse, or cause serious side effects. These include allergic reactions, convulsions (fits) and inflammation of the large intestine. You must look out for certain symptoms while you/your child is taking CLAVUMOCCID®, to reduce the risk of any problems. See "Conditions you need to look out for" in section 4.

Blood or urine tests

If you/your child is having blood tests (such as red blood cell status tests or liver function tests) or urine tests, let the doctor or nurse know that they are taking Clavumoccid®. This is because CLAVUMOCCID® can affect the results of these types of tests.

Other medicines and CLAVUMOCCID®
- Tell your doctor or pharmacist if you/your child is taking or has recently taken any other medicines. This includes medicines that can be bought without a prescription and herbal medicines.
- If you/your child is taking allopurinol (used for gout) with CLAVUMOCCID®, it may be more likely that they will have an allergic skin reaction.
- If you/your child is taking probenecid (used for gout), your doctor may decide to adjust the dose of CLAVUMOCCID®.
- If medicines to help stop blood clots (such as warfarin) are taken with CLAVUMOCCID® then extra blood tests may be needed.
- CLAVUMOCCID® can affect how methotrexate (a medicine used to treat cancer or rheumatic diseases) works.
- CLAVUMOCCID® can affect how mycophenolate mofetil (a medicine used to prevent the rejection of transplanted organs) works.

Pregnancy and breast-feeding

If you/your child who is about to take this medicine is pregnant or breast-feeding, thinks they 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

CLAVUMOCCID® can have side effects and the symptoms may make you unfit to drive. Do not drive or operate machinery unless you are feeling well. Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

3. HOW TO GIVE CLAVUMOCCID®

Always give CLAVUMOCCID® exactly as your doctor or pharmacist has told you.

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

CLAVUMOCCID® 1000

Adults and children of 40 kg and over
- Usual dose: 1 sachet three times a day
- Lower dose: 1 sachet twice a day

Children weighing less than 40 kg

Children 6 years of age or younger should preferably be treated with CLAVUMOCCID® oral suspension.

CLAVUMOCCID® 500

Adults and children of 40 kg and over
- Usual dose: 2 sachets three times a day
- Lower dose: 2 sachets twice a day

Children weighing less than 40 kg

Children 6 years of age or younger should preferably be treated with CLAVUMOCCID® oral suspension.

Patients with kidney and liver problems
- If you/your child has kidney problems the dose might be lowered. A different strength or a different medicine may be chosen by your doctor.
- If you/your child has liver problems they may have more frequent blood tests to see how their liver is working.

How to give CLAVUMOCCID®
- Give at the start of a meal or slightly before
- Space the doses evenly during the day, at least 4 hours apart.
- Do not take 2 doses in 1 hour.
- Do not give you/your child CLAVUMOCCID® for more than 2 weeks. If you/your child still feels unwell they should go back to see the doctor.

If you give more CLAVUMOCCID® than you should

If you give you/your child too much CLAVUMOCCID®, signs might include an upset stomach (feeling sick, being sick or diarrhoea) or convulsions. Talk to their doctor as soon as possible.

If you forget to give CLAVUMOCCID®

If you forget to give you/your child a dose, give it as soon as you remember. You should not give you/your child the next dose too soon, but wait about 4 hours before giving the next dose.

If you/your child stops taking CLAVUMOCCID®

Do not stop CLAVUMOCCID® until your doctor advice you to do so. Keep taking/giving CLAVUMOCCID® until the treatment is finished, even if they feel better. You/your child needs 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 product, ask your doctor, pharmacist or nurse.

4. 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. Conditions you need to look out for

Allergic reactions:
- Skin rash
- Inflammation of blood vessels (vasculitis) which may be visible as red or purple raised spots on the skin, but can affect other parts of the body
- Fever, joint pain, swollen glands in the neck, armpit or groin
- Swelling, sometimes of the face or mouth (angioedema), causing difficulty in breathing Collapse.

Contact a doctor immediately if you/your child gets any of these symptoms. Stop taking CLAVUMOCCID®.

Inflammation of large intestine
- Inflammation of the large intestine, causing watery diarrhoea usually with blood and mucus, stomach pain and/or fever.

Contact your doctor as soon as possible for advice if you/your child gets these symptoms.

Very common side effects these may affect more than 1 in 10 people
- Diarrhoea (in adults)

Common side effects these may affect up to 1 in 10 people
- Thrush (candida - a yeast infection of the vagina, mouth or skin folds)
- Feeling sick (nausea), especially when taking high doses - if affected take CLAVUMOCCID® before food
- Vomiting
- Diarrhoea (in children)

Uncommon side effects these may affect up to 1 in 100 people
- Skin rash, itching
- raised itchy rash (hives)
- Indigestion
- Dizziness
- Headache

Rare side effects these may affect up to 1 in 1000 people
- Skin rash, which may blister, and looks like small targets (central dark spots surrounded by a paler area, with a dark ring around the edge -erythema multiforme)

If you notice any of these symptoms contact a doctor urgently

Rare side effects that may show up in blood tests:
- Low number of cells involved in blood clotting
- Low number of white blood cells

Other side effects have occurred 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)
- **Serious skin reactions:**
  - Widespread rash with blisters and peeling skin, particularly around the mouth, nose, eyes and genitals (Stevens-Johnson syndrome), and a more severe form, causing extensive peeling of the skin (more than 30% of the body surface–toxic epidermal necrolysis)
  - Widespread red skin rash with small pus-containing blisters (bullous exfoliative dermatitis)
  - Red, scaly rash with bumps under the skin and blisters (exanthemous pustulosis)

Contact a doctor immediately if you/your child gets any of these symptoms.
- Inflammation of the liver (hepatitis)
- Jaundice, caused by increases in the blood of bilirubin (a substance produced in the liver) which may make your child's skin and whites of the eyes appear yellow
- Inflammation of tubes in the kidney
- Blood takes longer to clot
- Hyperactivity
- Convulsions (in people taking high doses of CLAVUMOCCID® or who have kidney problems)
- Black tongue which looks hairy
- Stained teeth (in children), usually removed by brushing.

Side effects that may show up in blood or urine tests:
- Severe reduction in the number of white blood cells
- Low number of red blood cells (haemolytic anaemia)
- Crystals in urine.

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This also applies to any side effects that are not mentioned in this leaflet.

5. HOW TO STORE CLAVUMOCCID®

Store below 30°C, protect from light and moisture.

Keep out of reach and sight 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 throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away any medicines you no longer use. These measures will help protect the environment

6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION

What CLAVUMOCCID® contains

CLAVUMOCCID® 1000

Each sachet contains:

Amoxicillin Trihydrate	
Equivalent to Amoxicillin	1000 mg
Diluted Potassium Clavulanate	
Equivalent to Clavulanic Acid	125 mg
Excipients	q.s.

Excipient with known effect: aspartame

Excipients: Silicon Dioxide, Crospovidone, Microcrystalline Cellulose, Colloidal Silicon Dioxide, Magnesium Stearate, Strawberry Flavour.

CLAVUMOCCID® 500

Each sachet contains:

Amoxicillin Trihydrate	
Equivalent to Amoxicillin	500 mg
Diluted Potassium Clavulanate	
Equivalent to Clavulanic Acid	62.5 mg
Excipients	q.s.

Excipient with known effect: aspartame

Excipients: Silicon Dioxide, Crospovidone, Microcrystalline Cellulose, Colloidal Silicon Dioxide, Magnesium Stearate, Strawberry Flavour.

What CLAVUMOCCID® looks like and contents of the pack.

This medication is in powder form for oral suspension in sachets.

CLAVUMOCCID® 1000 : Box of 10 sachets

CLAVUMOCCID® 500 : Box of 20 sachets

This leaflet was last updated in 03/2020.

If you have any questions about this product or would like to report an adverse reaction contact us by phone : + 225 21 25 52 38.

MA Holder & operator: **IMEX PHARMA**
Rose Belle Building, Unit 3, Rose Belle Business Park, Mauritius.

Manufactured by: **Medicef Pharma**
Dist. Solan (H.P.), INDIA.

PMLB300 XXX
38001515-01

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

CLAVUMOCCID® 500 / 1000

Amoxicilline et Clavulanate de potassium
Poudre pour suspension buvable

Veuillez lire attentivement 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, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit (ou a été prescrit 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 CLAVUMOCCID® et dans quels cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CLAVUMOCCID®?
3. Comment prendre CLAVUMOCCID®?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver CLAVUMOCCID®?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QUEST-CE QUE CLAVUMOCCID® ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

CLAVUMOCCID® 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.

CLAVUMOCCID® est utilisé chez l'adulte et chez l'enfant 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 CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CLAVUMOCCID®?

Ne prenez jamais CLAVUMOCCID®:
- 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 ictère (jaunissement de la peau) lors de la prise d'un antibiotique.

Ne prenez pas CLAVUMOCCID® 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 CLAVUMOCCID®.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre CLAVUMOCCID®, 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'urinez pas régulièrement.

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

Dans certains cas, votre médecin pourra rechercher le type de bactérie responsable de l'infection.

Selon les résultats, il pourra vous prescrire un dosage différent de CLAVUMOCCID® ou un autre médicament.

Réactions nécessitant une attention particulière

CLAVUMOCCID® 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 CLAVUMOCCID®, 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(er) que vous prenez CLAVUMOCCID®. En effet, CLAVUMOCCID® peut influer sur les résultats de ces types de tests.

Autres médicaments et CLAVUMOCCID®

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

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

Si vous prenez du probénécide (en traitement de la goutte), votre médecin peut décider d'ajuster votre dose de CLAVUMOCCID®.

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

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

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

Grossesse et allaitement

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

CLAVUMOCCID® peut provoquer des effets indésirables susceptibles de réduire la capacité à conduire.

Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines si vous ne vous sentez pas bien.

3. COMMENT PRENDRE CLAVUMOCCID®?

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

CLAVUMOCCID® 1000

Adultes et enfants de 40 kg et plus
- Dose habituelle : 1 sachet trois fois par jour
- Dose inférieure : 1 sachet deux fois par jour

Enfants pesant moins de 40 kg

Les enfants âgés de 6 ans ou moins doivent de préférence être traités avec CLAVUMOCCID® en suspension buvable.

CLAVUMOCCID® 500

Adultes et enfants de 40 kg et plus
- Dose habituelle : 2 sachets trois fois par jour
- Dose inférieure : 2 sachets deux fois par jour

Enfants pesant moins de 40 kg

Les enfants âgés de 6 ans ou moins doivent de préférence être traités avec CLAVUMOCCID® en suspension buvable.

Patients souffrant de problèmes rénaux et hépatiques
- En cas de problèmes rénaux, une adaptation de la posologie peut être nécessaire. Le médecin pourra prescrire un dosage différent ou un autre médicament.
- En cas de 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 CLAVUMOCCID®, ouvrez le sachet et mélangez son contenu dans un demi-verre d'eau.
- Avalez 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 CLAVUMOCCID® pendant plus de 2 semaines. Si vos symptômes persistent, consultez de nouveau un médecin.

Si vous avez pris plus de CLAVUMOCCID® que vous n'auriez dû:

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

Si vous oubliez de prendre CLAVUMOCCID®:

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 CLAVUMOCCID®:

Vous devez continuer du prendre CLAVUMOCCID® 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 survivre, 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 INDESIRABLES EVENTUELS ?
Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.
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 toucher d'autres parties du corps.
• Fièvre, douleurs articulaires, ganglions dans le cou, l'aisselle et l'aine.
• Gonflement, parfois du visage ou de la bouche (angioœdème), entraînant des difficultés respiratoires.
• Malaise brutal avec chute de la pression artérielle.
Si vous présentez un de ces symptômes, contactez un médecin immédiatement. Arrêtez l'administration de CLAVUMOCCID®.
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 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 :
• Diarrhée (chez les adultes).
Effets indésirables fréquents. Ils peuvent affecter moins de 1 personne sur 10 :
• Muguet (affection due à un champignon, candida, qui se développe dans le vagin, la bouche ou les plis cutanés).
• Nausées, en particulier aux doses élevées.
Si vous ou votre enfant présentez ces effets indésirables, administrez Clavumoccid® 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 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 vous présentez l'un de ces symptômes, contactez un médecin immédiatement.
• Inflammation du foie (hépatite).
• Ictère, 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 CLAVUMOCCID® ou ayant des problèmes rénaux).
• Langue noire pileuse (glossophylie).
• 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 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.

5. COMMENT CONSERVER CLAVUMOCCID®?
Conserver en dessous de 30°C, à l'abri de la lumière et de l'humidité.
Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et le sachet. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS
Ce que contient CLAVUMOCCID®
CLAVUMOCCID® 1000
Chaque sachet contient:

Trihydrate d'Amoxicilline	
Equivalent à l'amoxicilline	1000 mg
Clavulanate de potassium dilué	
Equivalent à l'acide clavulanique	125 mg
Excipients	q.s.p.

Excipient à effet notoire: aspartame
Excipients: dioxyde de silicium, crospovidone, cellulose microcristalline, dioxyde de silicium colloïdal, stéarate de magnésium, arôme fraise.

CLAVUMOCCID® 500
Chaque sachet contient:

Trihydrate d'Amoxicilline	
Equivalent à l'amoxicilline	500 mg
Clavulanate de potassium dilué	
Equivalent à l'acide clavulanique	62,5 mg
Excipients	q.s.p.

Excipient à effet notoire: aspartame
Excipients: dioxyde de silicium, crospovidone, cellulose microcristalline, dioxyde de silicium colloïdal, stéarate de magnésium, arôme fraise.

Qu'est-ce que CLAVUMOCCID® et contenu de l'emballage extérieur
Ce médicament se présente sous forme de poudre pour suspension buvable en sachets-dose.
CLAVUMOCCID® 1000 : Boites de 10 sachets
CLAVUMOCCID® 500 : Boites de 20 sachets

Cette notice a été mise à jour le 03/2020.

Si vous avez des questions sur ce produit ou si vous souhaitez signaler un effet indésirable contactez-nous par téléphone : + 225 21 25 52 38.

Titulaire & exploitant AMM:
IMEX PHARMA
Rose Belle Building, Unit 3, Rose Belle Business Park, Mauritius.

Fabriqué par:
Medicef Pharma
Dist. Solan (H.P.), INDIA.

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

CLAVUMOCCID® 500 / 1000

Amoxicilina e Clavulanato de Potássio
Pó para suspensão oral

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si:
• Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
• Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
• Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
• Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:
1. O que é CLAVUMOCCID® e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar CLAVUMOCCID®
3. Como tomar CLAVUMOCCID®
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar CLAVUMOCCID®
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é CLAVUMOCCID® e para que é utilizado
CLAVUMOCCID® é um antibiótico de largo espetro de atividade, que associa duas substâncias ativas, a amoxicilina e o ácido clavulânico. A amoxicilina pertence a um grupo de medicamentos designados por penicilinas que atuam contra bactérias Gram+ e Gram-, no entanto, podem ser inativados por algumas bactérias. O ácido clavulânico é um inibidor de betalactamases o que permite alargar o espetro de ação da amoxicilina, englobando muitos organismos resistentes a outros antibióticos betalactâmicos.
CLAVUMOCCID® é indicado no tratamento das seguintes infeções bacterianas, em adultos e crianças:
• Otite média e sinusite aguda;
• Infeções do trato respiratório;
• Infeções do trato urinário;
• Infeções da pele e dos tecidos moles;
• Infeções dos ossos e das articulações.

2. O que precisa de saber antes de tomar CLAVUMOCCID®
Não tome CLAVUMOCCID®
• Se tem hipersensibilidade (alergia) conhecida à amoxicilina, ao ácido clavulânico ou a qualquer outro componente deste medicamento (listado na secção 6);
• Se alguma vez teve uma reação alérgica a qualquer outro antibiótico, que pode incluir uma erupção cutânea ou inchaço da face;
• Se alguma vez teve problemas de fígado ou icterícia quando tomou um antibiótico.
Não tome CLAVUMOCCID® se alguma das situações aqui descritas se aplica a si.
• Em caso de dúvida, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.
Tome especial cuidado com CLAVUMOCCID®
Fale com o médico ou farmacêutico antes de tomar CLAVUMOCCID®:
• Se sofre de mononucleose infecciosa ou leucemia linfática;
• Se sofre de insuficiência hepática ou insuficiência renal;
• Se não urina regularmente.
Em caso de dúvida, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.
Em alguns casos, o seu médico poderá pesquisar o tipo de bactéria responsável pela infeção. Segundo os resultados, poderá ser prescrita uma dosagem diferente de CLAVUMOCCID® ou um outro medicamento.
Reações que necessitam de atenção particular
O CLAVUMOCCID® pode agravar algumas doenças ou causar efeitos secundários graves, incluindo reações alérgicas, convulsões e inflamação do intestino grosso. Enquanto tomar CLAVUMOCCID® deve monitorizar alguns sintomas para reduzir os riscos (ver secção 4).
Análises sanguíneas ou à urina
Se efetuar análises ao sangue (para contagem dos glóbulos vermelhos e verificar a função hepática) ou à urina (para determinação da glucose), por favor informe o seu médico ou enfermeiro que está a tomar CLAVUMOCCID®, uma vez que este medicamento pode afetar os resultados deste tipo de análises.
Contraceptivos orais
Tal como outros antibióticos, CLAVUMOCCID® 1000 pode afetar a flora intestinal, diminuindo a reabsorção de estrogénios e reduzindo a eficácia das associações de contraceptivos orais. Portanto, é aconselhável tomar outras precauções não hormonais, para além dos contraceptivos orais.
Ao tomar CLAVUMOCCID® com outros medicamentos
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente os seguintes ou outros medicamentos, incluindo medicamentos sem receita médica.
• Se estiver a tomar alopurinol (para a gota) com CLAVUMOCCID®, o risco de reação alérgica cutânea é mais elevado.
• Se estiver a tomar probenecide (usado para tratar a gota), o seu médico pode decidir ajustar a dose de CLAVUMOCCID®.
• Se administrar anticoagulantes (como a varfarina) com o CLAVUMOCCID®, poderá ser necessário realizar análises sanguíneas suplementares.
• O CLAVUMOCCID® pode influenciar a ação do metotrexato (medicamento utilizado para o tratamento do cancro ou de doenças reumáticas).
• CLAVUMOCCID® pode influenciar a ação do micofenolato de mofetil (tratamento para prevenir a rejeição de órgãos em transplantes).
Gravidez e aleitamento
Consulte o seu médico antes de tomar qualquer medicamento e informe-o se estiver grávida, se planeia engravidar ou se está a amamentar.
Condução de veículos e utilização de máquinas

CLAVUMOCCID® pode diminuir as capacidades de reação e afetar a sua condução. Não conduza nem utilize máquinas caso não se sinta bem.

3. Como tomar CLAVUMOCCID®
Tome CLAVUMOCCID® sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.
Posologia
CLAVUMOCCID® 1000
Adultos e crianças com peso ≥ 40 kg
• Dose habitual: 1 saqueta três vezes ao dia
• Dose inferior: 1 saqueta duas vezes ao dia
Crianças com < 40 kg
As crianças com 6 anos ou menos devem ser tratadas, preferentemente, com CLAVUMOCCID® em suspensão oral.
CLAVUMOCCID® 500
Adultos e crianças com peso ≥ 40 kg
• Dose habitual: 2 saquetas três vezes ao dia
• Dose inferior: 2 saquetas duas vezes ao dia
Crianças com < 40 kg
As crianças com 6 anos ou menos devem ser tratadas, preferentemente, com CLAVUMOCCID® em suspensão oral.
Doentes com problemas renais ou hepáticos
• Em caso de problemas renais a posologia pode ser ajustada. O médico poderá prescrever uma dosagem diferente ou um outro medicamento.
• Em caso de problemas hepáticos, pode ser necessário realizar frequentemente testes sanguíneos para monitorizar o funcionamento do fígado.
Modo de administração
• Administrar ao início das refeições ou um pouco antes.
• Abrir a saqueta e misturar o seu conteúdo em meio copo de água.
• Repartir as tomas de maneira regular ao longo do dia, com pelo menos 4 horas de intervalo. Não administrar duas doses numa hora.
• Não administre CLAVUMOCCID® durante mais de 2 semanas. Se os sintomas persistirem, consulte novamente o seu médico.
Se tomar mais CLAVUMOCCID® do que deveria
A sobredosagem com este medicamento pode causar náuseas, vómitos, dor abdominal, diarreia e convulsões. Em caso de sobredosagem fale com o seu médico imediatamente.
Caso se tenha esquecido de tomar CLAVUMOCCID®
Se se tiver esquecido de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. Depois, deve esperar pelo menos, cerca de 4 horas antes de tomar a dose seguinte.

Se parar de tomar CLAVUMOCCID®
Continue a tomar CLAVUMOCCID® até ao final do tratamento, mesmo que se sinta melhor. Necessita de todas as doses prescritas para combater a infeção. Se algumas bactérias sobreviverem, poderão provocar uma reinfeção.
Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento ou se deseja parar o tratamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis
Como todos os medicamentos, CLAVUMOCCID® pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.
Reações alérgicas
• Erupção cutânea;
• Inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite) que pode aparecer sob a forma de manchas vermelhas ou roxas na pele, podendo afetar também outras partes do corpo;
• Febre, dores articulares, glândulas inchadas no pescoço, axila ou virilha;
• Inchaço, às vezes do rosto ou boca (angioedema), causando dificuldades respiratórias;
• Desconforto súbito com queda da pressão arterial.
Se verificar algum destes efeitos secundários, contacte o seu médico imediatamente e pare com a administração de CLAVUMOCCID®.
Inflamação do intestino grosso
Inflamação do intestino grosso, causando diarreia com sangue e muco, dores de estômago e/ou febre.
Se verificar estes sintomas, contacte assim que possível o seu médico.
Efeitos secundários muito frequentes. Podem afetar mais de 1 pessoa em 10.
• Diarreia (nos adultos).
Efeitos secundários frequentes. Podem afetar menos de 1 pessoa em 10.
• Candidíase oral (afeção causada por um fungo, a candida, que se desenvolve na vagina, boca ou dobras cutâneas);
• Náuseas, em particular com doses elevadas. Caso apresente este efeito secundário, administre CLAVUMOCCID® antes das refeições;
• Vómitos;
• Diarreia (em crianças).
Efeitos secundários pouco frequentes. Estes afetam menos de 1 pessoa em 100
• Erupção cutânea, prurido
• Urticária
• Indigestão
• Tonturas
• Dores de cabeça
Efeitos secundários raros. Afetam menos de 1 pessoa em 1000
• Erupção cutânea, que pode formar bolhas e parecer-se com pequenos alvos (pontos escuros centrais rodeados por uma área mais pálida, com um anel escuro ao redor – eritema multiforme).
Se detetar algum destes sintomas contacte o seu médico de imediato.
Efeitos secundários raros que podem ser evidenciados nas análises sanguíneas:
• Número reduzido de células envolvidas na coagulação sanguínea (plaquetas);
• Número reduzido de glóbulos brancos.
Outros efeitos secundários ocorreram num número muito pequeno de pessoas mas a sua frequência exata é desconhecida:
• Reações alérgicas (ver acima);
• Inflamação do intestino grosso (ver acima);
• Inflamação da membrana protetora que reveste o cérebro (meningite asséptica);
• Reações cutâneas graves:
  • Erupção cutânea extensa com bolhas e descamação da pele, particularmente em torno da boca, nariz, olhos e genitais (síndrome de Stevens-Johnson), e uma forma mais grave responsável por uma grande área de descamação (afeta mais de 30% do corpo), a necrólise epidérmica tóxica;
  • Erupção cutânea extensa vermelha com pequenas bolhas contendo pus (dermatite exfoliativa bolhosa);
  • Erupção cutânea vermelha e escamosa com inchaços sob a pele e bolhas (pustulose exantemática)
Se apresentar algum destes sintomas contacte o seu médico imediatamente.
• Inflamação do fígado (hepatite);
• Icterícia, provocada por um aumento de bilirrubina no sangue (substância produzida no fígado), que dá uma coloração amarela à pele e ao branco dos olhos;
• Inflamação dos rins;
• Prolongamento do tempo de coagulação do sangue;
• Hiperatividade;
• Convulsões (em pessoas que tomam doses elevadas de CLAVUMOCCID® ou que apresentem problemas renais);
• Língua negra pilosa;
• Coloração dos dentes (em crianças), geralmente reversível com a escovagem.
Efeitos secundários que podem ser evidenciados nos exames ao sangue ou à urina
• Redução significativa do número de glóbulos brancos;
• Número reduzido de glóbulos vermelhos (anemia hemolítica);
• Cristais na urina.
Se verificar algum dos seguintes efeitos secundários ou possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

5. Como conservar CLAVUMOCCID®
Conservar a temperatura inferior a 30°C, ao abrigo da luz e da humidade.
Manter fora do alcance e da vista das crianças.
Não utilizar após a data de validade indicada na embalagem. A data de validade refere-se ao último dia do mês indicado.
Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações
Qual a composição de CLAVUMOCCID®
CLAVUMOCCID® 1000
Cada saqueta contém:

Amoxicilina trihidratada	
Equivalente a Amoxicilina	1000 mg
Clavulanato de potássio diluído	
Equivalente a Ácido Clavulânico	125 mg
Excipientes	q.b.

Excipiente com efeito conhecido: aspartame
Excipientes: dióxido de silício, crospovidona, celulose microcristalina, dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio, crospovidona, estearato de magnésio, aroma de morango.

CLAVUMOCCID® 500
Cada saqueta contém:

Amoxicilina trihidratada	
Equivalente a Amoxicilina	500 mg
Clavulanato de potássio diluído	
Equivalente a Ácido Clavulânico	62,5 mg
Excipientes	q.b.

Excipiente com efeito conhecido: aspartame
Excipientes: dióxido de silício, crospovidona, celulose microcristalina, dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio, crospovidona, estearato de magnésio, aroma de morango.
Qual o aspeto de CLAVUMOCCID® e conteúdo da embalagem
Este medicamento apresenta-se sob a forma de pó para suspensão oral em saquetas.
CLAVUMOCCID® 1000: embalagens de 10 saquetas
CLAVUMOCCID® 500: embalagens de 20 saquetas

Este folheto foi revisto pela última vez em 03/2020.

Se tem alguma dúvida sobre este medicamento ou se gostaria de notificar uma reação adversa contacte-nos através da linha de Informação ao Paciente: + 225 21 25 52 38.

Titular e responsável pela AIM:
IMEX PHARMA
Rose Belle Building, Unit 3, Rose Belle Business Park, Mauritius.

Fabricado por:
Medicef Pharma
Dist. Solan (H.P.), INDIA.