

## Notice d'information du patient

### TICASSE® 200/28

Amoxicilline + acide clavulanique  
POUDRE POUR SUSPENSION ORALE PÉDIATRIQUE

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes.** Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire. **Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.**

Ce médicament a été personnellement 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 à ceux de votre enfant.

#### 1. Qu'est-ce que Ticasse® 200/28 et dans quels cas est-il utilisé ?

Ticasse® 200/28 contient de l'amoxicilline et de l'acide clavulanique (code ATC : J01CR02). Ces substances sont des antibiotiques, qui agissent en tuant les bactéries à l'origine des infections. L'amoxicilline appartient au groupe des « pénicillines ». L'acide clavulanique prévient l'inactivation de l'amoxicilline par des enzymes produites par les bactéries. Ticasse® 200/28 est utilisé pour le traitement des infections suivantes :

- infections des voies respiratoires (y compris les sinus) et de l'oreille moyenne ;
- infections de la peau et des structures cutanées (y compris infections dentaires) ;
- infections des voies urinaires.

#### 2. Que devez-vous savoir avant de donner Ticasse® 200/28 à votre enfant ?

**Ne donnez pas Ticasse® 200/28 à votre enfant si :**

- il est allergique (hypersensible) à l'amoxicilline, à l'acide clavulanique, à la pénicilline ou à l'un des autres composants de Ticasse® 200/28 mentionnés à la rubrique 6 ;
- il a présenté par le passé une réaction allergique sévère (hypersensibilité) à un autre antibiotique, par exemple une éruption cutanée ou un gonflement du visage ou du cou ;
- il a présenté par le passé des problèmes hépatiques ou un ictère (jaunissement de la peau) lors de la prise d'un antibiotique.

**Utilisez Ticasse® 200/28 avec une prudence particulière si votre enfant :**

- souffre d'une mononucléose infectieuse ;
- a des problèmes hépatiques ou rénaux ;
- n'urine pas de façon régulière.

Si vous ne savez pas si l'un des cas de figure ci-dessus concerne votre enfant, adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de lui donner Ticasse® 200/28.

**Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

- des inflammations du gros intestin ont été rapportées en association avec tous les antibiotiques, y compris l'amoxicilline/acide clavulanique, et ce trouble doit être considéré si votre enfant présente une diarrhée ;
- si des réactions allergiques surviennent pendant le traitement, celui-ci doit être interrompu immédiatement.

**Utilisation d'autres médicaments en combinaison avec Ticasse® 200/28**

Veillez avertir votre médecin ou votre pharmacien si votre enfant prend ou a récemment pris tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance ou un médicament à base de plantes :

- le probénécide (utilisé pour la goutte) peut rendre nécessaire un ajustement de la dose de Ticasse® 200/28 ;
- combiné à Ticasse® 200/28, l'allopurinol (utilisé pour la goutte) accroît le risque de réaction allergique cutanée ;
- Ticasse® 200/28 ne doit pas être utilisé en même temps que le disulfirame ;
- des analyses de sang supplémentaires peuvent être nécessaires lors de la prise de warfarine ou d'autres médicaments visant à prévenir les caillots sanguins avec Ticasse® 200/28 ;
- l'action du méthotrexate (utilisé pour traiter le cancer ou des maladies rhumatismales) peut être affectée par Ticasse® 200/28 ;
- Ticasse® 200/28 peut interférer avec l'effet du mofétilmycophénolate (un médicament utilisé pour prévenir le rejet des greffes d'organe) ;
- analyses de sang et d'urine : si votre enfant doit se soumettre à des analyses de sang (comme des tests des globules rouges ou de la fonction hépatique) ou d'urine (dosage du glucose), prévenez le médecin ou l'infirmier/ère qu'il prend Ticasse® 200/28.

**Grossesse, allaitement et fertilité**

Si votre enfant est ou pourrait être enceinte, ou si elle allaite, prévenez votre médecin ou votre pharmacien.

**Conduite et utilisation de machines**

Ticasse® 200/28 exerce une influence négligeable sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines.

#### 3. Comment administrer Ticasse® 200/28 ?

**Veillez à toujours administrer ce médicament en suivant scrupuleusement les indications de votre médecin ou pharmacien.**

**Instructions pour la préparation de la suspension orale :**

1. Versez de l'eau de façon à remplir le flacon à moitié et agitez bien.
2. Attendez 5 minutes qu'une dispersion homogène se forme.
3. Ajoutez de l'eau jusqu'au repère du flacon et agitez bien une seconde fois.

La suspension préparée contient 200 mg d'amoxicilline et 28 mg d'acide clavulanique par 5 ml et reste active pendant 7 jours lorsqu'elle est conservée au réfrigérateur. Ne placez pas le flacon au congélateur.

Agitez bien le flacon avant chaque utilisation.

*Posologie :*

**Enfants de moins de 40 kg** (pour les enfants de plus de 40 kg, utilisez le schéma posologique applicable aux adultes) :

- Toutes les doses sont calculées d'après le poids corporel de l'enfant en kilogrammes. Votre médecin vous indiquera quelle quantité de Ticasse® 200/28 convient à votre enfant.
- Dose recommandée : 25 mg à 45 mg d'amoxicilline par kilogramme de poids corporel et par jour, divisés en deux portions égales administrées toutes les 12 heures.
- Utilisez la cuillère doseuse fournie pour donner la dose appropriée à votre enfant.
- Ticasse® 200/28 doit être pris au début d'un repas.
- Le traitement ne doit pas durer plus de 14 jours sans évaluation du patient.
- **Continuez de donner Ticasse® 200/28 à votre enfant** pour la durée prévue, même s'il se sent mieux avant la fin du traitement. Il a besoin de toutes les doses pour combattre l'infection. La survie de certaines bactéries peut entraîner la récurrence de l'infection.
- **Si vous avez accidentellement donné plus de Ticasse® 200/28 que vous n'auriez dû**, des signes tels que des troubles digestifs (nausées, vomissements ou diarrhée) ou des convulsions pourraient se manifester. Consultez votre médecin dans les plus brefs délais. Montrez-lui la boîte ou le flacon du médicament.
- **Si vous avez oublié de donner Ticasse® 200/28**, administrez-le dès que vous vous rendez compte de l'oubli, en laissant s'écouler au moins 4 heures avant la dose suivante.

**Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, posez-les à votre médecin ou à votre pharmacien.**

#### 4. Effets secondaires possibles

Comme tout médicament, Ticasse® 200/28 peut causer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets secondaires sont plus fréquents aux doses élevées.

**Symptômes à ne pas négliger :**

- **Réactions allergiques** : éruption cutanée, boutons rouges ou violets sur la peau, fièvre, douleurs articulaires, gonflement des glandes dans le cou, l'aisselle ou l'aîne, dans certains cas gonflement du visage ou de la bouche causant des difficultés respiratoires, évanouissement.  
Si vous observez l'un de ces symptômes : **contactez immédiatement un médecin et arrêtez de donner Ticasse® 200/28.**
- **Inflammation du gros intestin** : provoque une diarrhée aqueuse généralement associée à la présence de sang et de mucus dans les selles, des maux d'estomac et/ou de la fièvre.  
Si vous observez ces symptômes : **demandez conseil à votre médecin dans les plus brefs délais.**

**Autres effets secondaires :**

- Effets secondaires très fréquents (plus de 1 personne sur 10) : diarrhée.
- Effets secondaires fréquents (jusqu'à 1 personne sur 10) : muguet (*candida*), une infection du vagin, de la bouche ou des plis de la peau causée par une levure) ; nausées, en particulier lors de la prise de fortes doses (dans ce cas, Ticasse® 200/28 doit être pris avant un repas) ; vomissements ; diarrhée (chez les enfants).
- Effets secondaires peu fréquents (jusqu'à 1 personne sur 100) : éruption et démangeaisons cutanées ; boutons accompagnés de démangeaisons (*urticatoire*) ; indigestion ; étourdissements ; maux de tête.  
Effets secondaires peu fréquents pouvant être détectés lors d'analyses de sang : élévation de certaines substances (*enzymes*) produites par le foie.
- Effets secondaires rares (jusqu'à 1 personne sur 1 000) : éruption cutanée, parfois avec formation d'ampoules, formant des lésions semblables à de petites cibles (centre foncé entouré d'une zone plus pâle bordée d'un anneau foncé). Effets secondaires rares pouvant être détectés lors d'analyses de sang : faible nombre de cellules intervenant dans la coagulation du sang ; faible nombre de globules blancs.
- Autres effets secondaires (survenant chez un nombre très réduit de personnes, mais dont la fréquence exacte est inconnue) : réactions allergiques (voir ci-dessus) ; inflammation du gros intestin (voir ci-dessus) ; inflammation de la membrane protectrice entourant le cerveau ; réactions cutanées graves : éruption diffuse accompagnée d'ampoules et de squames, en particulier autour de la bouche, du nez, des yeux et des organes génitaux (*syndrome de Stevens-Johnson*) et une forme plus grave causant une desquamation très étendue de la peau (plus de 30 % de la surface corporelle ; *épidermolyse bulleuse toxique*) ; éruption cutanée rouge associée à de petites ampoules contenant du pus (*dermatite exfoliative bulleuse*) ; éruption cutanée rouge et squameuse accompagnée de bosses sous la peau et d'ampoules (*exanthème pustuleux*) ; inflammation du foie (*hépatite*) ; ictère ; inflammation des tubules des reins ; allongement du délai de coagulation du sang ; hyperactivité ; convulsions (chez les personnes prenant de fortes doses de Ticasse® 200/28 ou ayant des problèmes rénaux) ; langue noire d'apparence chevelue. Effets secondaires pouvant être détectés lors d'analyses de sang ou d'urine : forte baisse du nombre de globules blancs ; faible nombre de globules rouges (*anémie hémolytique*) ; cristaux dans l'urine.

Si votre enfant ressent un quelconque effet secondaire, parlez-en à votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet secondaire qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

5. **Comment conserver Ticasse® 200/28 poudre pour suspension orale** : Conserver à une température ne dépassant pas 25 °C dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité. Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. N'utilisez jamais ce

médicament si la date de péremption imprimée sur l'emballage (Exp.) est dépassée. La date fait référence au dernier jour du mois. Après préparation avec de l'eau : conserver au réfrigérateur pendant un maximum de 7 jours. Ne pas congeler.

#### 6. **Autres informations**

**Que contiennent 5 ml de Ticasse® 200/28 après préparation** : tri hydrate d'amoxicilline équivalant à 200 mg d'amoxicilline et clavulanate de potassium équivalant à 28 mg d'acide clavulanique. Autres composants : acide citrique, citrate de sodium, benzoate de sodium, silice colloïdale, cellulose microcristalline, carboxyméthylcellulose, gomme de xanthane, saccharose, essence de framboise.

**Ticasse® 200/28** se présente dans une boîte en carton contenant 1 flacon renfermant une poudre de couleur crème permettant d'obtenir 70 ml de suspension après préparation avec de l'eau. Fourni avec un dispositif doseur.

**Ticasse® 200/28** est un médicament délivré uniquement sur ordonnance.

**Nom du fabricant** : Bilim Pharmaceuticals. Çerkezköy Plant, 59500 Çerkezköy/Tekirdağ – Turquie.

**Titulaire de l'enregistrement/la licence** : Dafra Pharma GmbH, Mühlenberg 7, 4052 Bâle, Suisse.

**Dernière révision de la présente notice** : Mai 2016.