

Notice d'Information du Patient

TICASSE

Amoxicilline/acide clavulanique 500 mg/62,5mg, poudre pour suspension buvable en sachet-dose (rapport 8/1)

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous. Si vous avez des questions ou vous ressentez des effets secondaires qui ne sont pas repris dans cette notice, contactez votre médecin ou votre professionnel de santé. Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes.

1. Qu'est-ce que Ticasse et dans quel cas est-il utilisé ?

Ticasse contient l'amoxicilline et l'acide clavulanique (code ATC : J01CR02) . Ces substances ont des antibiotiques qui tuent les bactéries responsables des infections. L'amoxicilline appartient à un groupe de médicaments appelés « pénicillines », qui peuvent parfois arrêter d'être efficaces (être inactivés). L'autre constituant actif (l'acide clavulanique) empêche cette inactivation.

Ticasse 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 à connaître avant de donner Ticasse à votre enfant?

N'utilisez jamais si votre enfant

- est 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,
- a déjà présenté une réaction allergique grave (d'hypersensibilité) à un autre antibiotique. Ceci peut inclure une éruption cutanée ou un gonflement du visage ou du cou,
- a déjà eu des problèmes au foie ou développé un ictère (jaunissement de la peau) lors de la prise d'un antibiotique.

N'utilisez pas Ticasse dans l'une des situations mentionnées ci-dessus. En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant d'administrer Ticasse à votre enfant.

Avertissements et précautions

Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant d'administrer Ticasse 500 mg/62,5mg, poudre pour suspension buvable en sachet-dose à votre enfant s'il :

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

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 Ticasse ou un autre médicament.

Réactions nécessitant une attention particulière

Ticasse 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 Ticasse, 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 votre enfant effectue 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'infirmier/ère qu'il prend Ticasse. En effet, Ticasse peut influencer sur les résultats de ces types de tests.

Autres médicaments et Ticasse

Informez votre médecin, pharmacien, fournisseur des soins de santé si votre enfant prend ou a récemment pris toute autre médicament.

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

Si votre enfant prend du probénécide (en traitement de la goutte), votre médecin peut décider d'ajuster votre dose de Ticasse.

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

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

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

Grossesse et allaitement

Si la personne qui prend ce médicament est enceinte ou allaite, veuillez en informer votre médecin ou pharmacien. Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre un quelconque médicament.

Conduite des véhicules et utilisation de machines

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

Informations importantes sur certains ingrédients du Ticasse

Ticasse 500mg/62,5 mg poudre pour suspension buvable en sachet-dose contient 17,5 mg d'aspartam par sachet. L'aspartam contient une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

3. Comment utiliser Ticasse 500mg/62,5 mg poudre pour suspension buvable en sachet-dose?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou fournisseur des soins de santé.

Adultes et enfants pesant 40 kg ou plus

Les sachets 500mg/62,5mg ne sont généralement pas recommandés pour les adultes et les enfants pesant 40 kg et plus. Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien.

Utilisation chez les enfants et adolescents pesant moins de 40 kg

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

- Dose recommandée : 40 mg/5 mg à 80 mg/10 mg pour chaque kilogramme de poids corporel par jour, administrée en trois doses fractionnées.
- Votre médecin vous indiquera la quantité de Ticasse que vous devez donner à votre bébé ou enfant.

Mode d'administration

- Juste avant la prise de Ticasse, ouvrez le sachet et mélangez son contenu dans un demi-verre d'eau.



1. Déchirer le haut du sachet et verser la poudre dans un verre.



2. Rajouter un peu d'eau.



3. Remuer quelques secondes. Boire immédiatement.

- Donnez le mélange à votre enfant 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 donnez pas Ticasse pendant plus de 2 semaines. Si les symptômes persistent, consultez de nouveau un médecin.

Patients souffrant des problèmes rénaux et des problèmes de foie

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 du foie.

Si vous avez donné plus de Ticasse que vous n'auriez dû

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

Si vous oubliez de donner Ticasse

Si vous avez oublié une dose, donnez-la dès que vous y pensez. Attendez ensuite environ 4 heures avant de donner la dose suivante.

Ne donnez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'administrer.

Si vous arrêtez d'utiliser Ticasse

Continuez de donner Ticasse à votre enfant jusqu'à la fin du traitement, même s'il se sent 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.

Votre médecin vous indiquera combien de temps vous devriez utiliser ce médicament.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'information à votre médecin, pharmacien, fournisseur des soins de santé.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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

Ce médicament peut entraîner les effets indésirables mentionnés ci-dessous.

Réactions nécessitant une attention particulière

Réactions allergiques

- éruption cutanée,
- inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite) pouvant apparaître sous la forme de taches rouges ou violettes sur la peau, mais pouvant également toucher d'autres parties du corps,
- fièvre, douleurs articulaires, ganglions dans le cou, l'aisselle et l'aîne,
- gonflement, parfois du visage ou de la bouche (angio-oedème), entraînant des difficultés respiratoires,
- malaise brutal avec chute de la pression artérielle.

→ Si le patient présente un de ces symptômes, contactez un médecin immédiatement. Arrêtez l'administration de Ticasse.

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

Effets indésirables très fréquents

Ils peuvent affecter plus d'une personne sur 10 :

- diarrhée (chez les adultes).

Effets indésirables fréquents

Ils peuvent affecter moins de 1 personne sur 10 :

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

- nausées, en particulier aux doses élevées.
- vomissements,
- diarrhée (chez les enfants).

Effets indésirables peu fréquents

Ils peuvent affecter moins de 1 personne sur 100 :

- éruption cutanée, démangeaisons,
- éruption cutanée en saillie avec démangeaisons (urticaire),
- indigestion,
- étourdissements,
- maux de tête.

Effets indésirables peu fréquents pouvant être mis en évidence par les analyses de sang :

- augmentation de certaines substances (enzymes) produites par le foie.

Effets indésirables rares

Ils peuvent affecter moins de 1 personne sur 1000 :

- éruption cutanée, pouvant former des cloques et ressemblant à de petites taches (points noirs centraux entourés d'une zone plus pâle, avec un anneau sombre tout autour : érythème polymorphe).

→ si vous remarquez un de ces symptômes, contactez un médecin en urgence.

Effets indésirables rares pouvant être mis en évidence par les analyses de sang :

- faible nombre de cellules participant à la coagulation sanguine (plaquettes),
- faible nombre de globules blancs.

Autres effets indésirables

D'autres effets indésirables ont été observés chez un très petit nombre de personnes, mais leur fréquence exacte est inconnue :

- réactions allergiques (voir ci-dessus),
- inflammation du gros intestin (voir ci-dessus),
- inflammation de la membrane protectrice entourant le cerveau (méningite aseptique),
- réactions cutanées graves :
 - éruption étendue avec cloques et desquamation de la peau, en particulier autour de la bouche, du nez, des yeux et dans la région génitale (syndrome de Stevens-Johnson), et une forme plus grave, responsable d'un

- décollement cutané important (plus de 30 % de la surface corporelle : syndrome de Lyell),
- éruption cutanée rouge étendue avec petites cloques contenant du pus (dermatite bulleuse ou exfoliatrice),
 - éruption squameuse rouge avec masses sous la peau et des cloques (pustulose exanthématique),
 - 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)].

→ **Si votre enfant présente 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 Ticasse ou ayant des problèmes rénaux),
- langue noire pileuse (glossophytie),
- coloration des dents (chez les enfants), généralement éliminée au brossage.

Effets indésirables pouvant être mis en évidence par les analyses de sang ou d'urine :

- réduction importante du nombre de globules blancs,
- faible nombre de globules rouges (anémie hémolytique),
- cristaux dans les urines.

Si votre enfant ressent un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou fournisseur des soins de santé.

5. Comment conserver Ticasse?

Tenir hors de la vue des enfants. Ne pas laisser à la portée des enfants.

Conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

N'utilisez jamais ce médicament si la date de péremption imprimée sur l'emballage (Exp.) est dépassée. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Ticasse 500mg/62,5mg poudre pour suspension buvable en sachet-dose

Les substances actives sont d'amoxicilline (500 mg sous forme d'amoxicilline trihydratée) et d'acide clavulanique (62,5 mg sous forme de clavulanate de potassium).

Les autres composants sont Silice colloïdale hydratée, Crospovidone, Cellulose microcristalline, Silice colloïdale, anhydre, Stéarate de magnésium, Aspartam, Arôme de fraises.

Aspect de Ticasse 500mg/62,5mg poudre pour suspension buvable en sachet-dose et contenu de l'emballage extérieur

Sachet contenant une poudre granulaire blanche à sensiblement blanche.

Boîtes de 15 sachets-doses.

Ticasse est un médicament délivré sur ordonnance.

Fabricant

Medicef Pharma, Plot No. – 28, 29 & 48 EPIP, Phase-I, Jharmajri, Baddi, (HP).Distt: Solan, Himachal Pradesh, INDE

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Dafra Pharma GmbH, Mühlenberg 7, 4052 Bâle, Suisse.

Dernière révision de la notice

10/2021

STICSAC5A-L0