

INFORMATION SUR la gamme AUGMENTIN injectable (amoxicilline-acide clavulanique)  
A l'attention des médecins, pharmaciens d'officines, pharmaciens hospitaliers,  
grossistes-répartiteurs

Paris, le 09 mars 2022

Madame, Monsieur, Chères Consœurs, Chers Confrères,

Les Laboratoires DELBERT, nouveaux exploitants et titulaires des Autorisations de Mise sur le Marché de la gamme **AUGMENTIN** injectable (amoxicilline-acide clavulanique), souhaite vous informer des éléments suivants compte tenu de changements industriels.

Des spécialités de la gamme **AUGMENTIN** injectable seront mises à disposition sous **une nouvelle dénomination : LEVMENTIN**.

Des informations sur leurs **disponibilités**, les **codes CIP**, ainsi que sur les **durées de conservation** sont synthétisées dans l'annexe ci-jointe.

Pour plus d'informations sur les spécialités à base d'amoxicilline-acide clavulanique, se reporter :

-au site de l'ANSM : <http://www.ansm.sante.fr>.

-à la base de données publique des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>.

#### **Information médicale**

Pour toute question concernant notamment la pharmacovigilance ou l'information médicale, vous pouvez nous contacter au numéro suivant : +33 01 46 99 68 20

#### **Déclaration des effets indésirables**

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament ou tout risque d'erreur, erreur interceptée ou erreur avérée auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez [ansm.sante.fr](http://ansm.sante.fr) ou [base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr](http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr).



**Thierry HOFFMANN**  
Pharmacien Responsable

Maintenir des médicaments essentiels, Produire en Europe, Garantir l'approvisionnement

## ANNEXE

Anciennes dénominations		Nouvelles dénominations
<p><b><u>AUGMENTIN 1 g / 200 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion (I.V.)</u></b></p> <p>⇒ <b>Disponibilité :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Boite de 1 flacon (présentation ville) : <b>Rupture de stock</b></li> <li>• Boite de 10 flacons (présentation hospitalière) : Disponibilité à l'hôpital</li> </ul> <p>➤ <b>A titre exceptionnel et transitoire, en accord avec l'ANSM, rétrocession par les pharmacies hospitalières des présentations en boite de 10 flacons de AUGMENTIN 1 g/200 mg, AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE PANPHARMA 1 g/200 mg, AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE SANDOZ 1 g/200 mg, poudre pour solution injectable</b></p> <p>⇒ <b>CIP 34009 330 402 5 3</b> (boite de 1 flacon) <b>CIP 34009 350 774 5 5</b> (boite de 10 flacons)</p> <p>⇒ <b>Durée de conservation (solution diluée) : 8 heures</b> à une température de 5°C</p>		<p><b><u>LEVMENTIN 1 g / 200 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion (I.V.)</u></b></p> <p>⇒ <b>Disponibilité :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Boite de 1 flacon (présentation ville) : Disponibilité en officine de ville à partir du <b>9 mars 2022</b></li> <li>• Boite de 10 flacons (présentation hospitalière) : Disponibilité à l'hôpital à partir du <b>9 mars 2022</b></li> </ul> <p>⇒ <b>CIP inchangés</b> (boites de 1 flacon et 10 flacons)</p> <p>⇒ <b>Durée de conservation (solution diluée) : 6 heures</b> à une température de 5°C</p>
<p><b><u>AUGMENTIN 2 g / 200 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion (I.V.)</u></b></p> <p>⇒ <b>Disponibilité :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Boite de 10 flacons (présentation hospitalière) : Disponibilité à l'hôpital</li> </ul> <p>⇒ <b>CIP 34009 350 820 7 7</b> (boite de 10 flacons)</p> <p>⇒ <b>Durée de conservation :</b> -Solution <b>reconstituée (avant dilution pour perfusion)</b> : La solution reconstituée (avec 20 ml d'eau pour préparations injectables Ph.Eur.) doit être diluée <b>immédiatement, ou au maximum dans les 20 minutes.</b> -Solution <b>diluée pour perfusion intraveineuse</b> : La stabilité physico-chimique après dilution a été démontrée pendant <b>1-2 heures</b> à une température de 25 °C.</p>		<p><b><u>LEVMENTIN 2 g / 200 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion (I.V.)</u></b></p> <p>⇒ <b>Disponibilité :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Boite de 10 flacons (présentation hospitalière) : Disponibilité à l'hôpital à partir du <b>9 mars 2022</b></li> </ul> <p>⇒ <b>CIP inchangé</b> (boite de 10 flacons)</p> <p>⇒ <b>Durée de conservation :</b> <u>Solution reconstituée (avant dilution pour perfusion) :</u> <b>Réduction de la durée de conservation</b> de la <b>solution reconstituée</b> (maintien uniquement d'une <b>dilution immédiate</b> et suppression d'« au maximum dans les 20 minutes ») <u>Solution diluée pour perfusion intraveineuse :</u> <b>Réduction de la durée de stabilité</b> de la solution <b>diluée</b> (maintien de « <b>1 heure</b> » et suppression de « 2 heures »)</p>
<p><b><u>AUGMENTIN 500 mg / 50 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion (IV)</u></b></p> <p>⇒ <b>Disponibilité :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Boite de 10 flacons (présentation hospitalière) : Disponibilité à l'hôpital</li> </ul>		<p>⇒ <b>En cours d'enregistrement</b></p> <p>⇒ <b>Date de mise à disposition non définie</b></p>

Maintenir des médicaments essentiels, Produire en Europe, Garantir l'approvisionnement