

INFORMATION SUR la gamme CLAMOXYL injectable (amoxicilline)

A l'attention des médecins, pharmaciens hospitaliers, pharmaciens d'officines,
grossistes-répartiteurs

Paris, le 03 mars 2022

Madame, Monsieur, Chères Consœurs, Chers Confrères,

Les Laboratoires DELBERT, nouveaux exploitants et titulaires des Autorisations de Mise sur le Marché (AMM) de la gamme CLAMOXYL injectable (amoxicilline), souhaitent vous informer des éléments suivants compte tenu de changements industriels.

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

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

Pour plus d'informations sur les spécialités à base d'amoxicilline, 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.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou 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><u>CLAMOXYL 1 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion (I.M.- I.V.)</u></p> <p>⇒ Disponibilité :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Boite de 1 flacon (présentation ville) : Rupture de stock • Boite de 10 flacons (présentation hospitalière) : Disponibilité à l'hôpital <p>➤ A titre exceptionnel et transitoire, en accord avec l'ANSM, rétrocession par les pharmacies hospitalières des présentations en boîte de 10 flacons de CLAMOXYL 1 g et AMOXICILLINE PANPHARMA 1 g, poudre pour solution injectable.</p> <p>⇒ CIP 34009 322 526 0 2 (boîte de 1 flacon) CIP 34009 555 775 3 9 (boîte de 10 flacons)</p>		<p><u>XYLLOMAC 1 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion (I.M.-I.V.)</u></p> <p>⇒ Disponibilité :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Boite de 1 flacon (présentation ville) : Date de mise à disposition non définie • Boite de 10 flacons (présentation hospitalière) : Disponibilité à l'hôpital à partir du 4 mars 2022 <p>➤ Poursuite de la rétrocession par les pharmacies hospitalières selon de mêmes modalités, des présentations en boîte de 10 flacons de XYLLOMAC 1 g et AMOXICILLINE PANPHARMA 1 g, poudre pour solution injectable</p> <p>⇒ CIP inchangés (boîtes de 1 flacon et 10 flacons)</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p style="color: #0070C0;">⚠ Pour rappels, modifications récemment effectuées sur le dosage 1g :</p> <ul style="list-style-type: none"> .Solvant de reconstitution compatible pour la voie IM : lidocaïne => eau ppi* .Durée de conservation (poudre en flacon) : 36 mois -> 18 mois </div>
<p><u>CLAMOXYL 2 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion (I.V.)</u></p> <p>⇒ Disponibilité :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Boite de 10 flacons (présentation hospitalière) : Disponibilité à l'hôpital <p>⇒ CIP 34009 552 499 5 (boîte de 10 flacons)</p>		<p><u>XYLLOMAC 2 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion (I.V.)</u></p> <p>⇒ Disponibilité :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Boite de 10 flacons (présentation hospitalière) : Disponibilité à l'hôpital à partir du 5 avril 2022 <p>⇒ CIP inchangé (boîte de 10 flacons)</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p style="color: #0070C0;">⚠ Pour rappels, modifications récemment effectuées sur le dosage 2g :</p> <ul style="list-style-type: none"> .Durée de conservation (poudre en flacon) : 36 mois -> 18 mois </div>
<p><u>CLAMOXYL 500 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion (IM-IV)</u></p> <p>⇒ Disponibilité :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Boite de 10 flacons (présentation hospitalière) : Rupture de stock 		<p>⇒ En cours d'enregistrement</p> <p>⇒ Date de mise à disposition non définie</p>

*Suite aux changements industriels, sur la base des nouvelles données de compatibilité, la reconstitution de la solution à administrer par voie intramusculaire (IM) du dosage 1g est à effectuer avec de l'**eau pour préparations injectables (eau ppi)**. La solution de chlorhydrate de lidocaïne ne figure pas comme solvant de reconstitution compatible pour une administration par voie IM dans l'AMM du dosage 1g.