1.3.1	Amoxicillin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

PACKUNGSBEILAGE

PI_Text046383	- Updated:	Page 1 of 10
2		

1.3.1	Amoxicillin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Amoxicilline Krka 750 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Amoxicilline Krka 1000 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Amoxicillin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Amoxicilline Krka und wofür wird es angewendet?
- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Amoxicilline Krka beachten?
- 3. Wie ist Amoxicilline Krka einzunehmen?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie ist Amoxicilline Krka aufzubewahren?
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Amoxicilline Krka und wofür wird es angewendet?

Was ist Amoxicilline Krka

Amoxicilline Krka ist ein Antibiotikum. Der Wirkstoff ist Amoxicillin. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die "Penicilline" genannt werden.

Wofür wird Amoxicilline Krka angewendet

Amoxicilline Krka wird angewendet, um von Bakterien verursachte Infektionen an verschiedenen Stellen des Körpers zu behandeln. Amoxicilline Krka kann auch in Kombination mit anderen Arzneimitteln angewendet werden, um ein Magengeschwür zu behandeln.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Amoxicilline Krka beachten?

Amoxicilline Krka darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Amoxicillin, Penicillin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schon einmal eine allergische Reaktion gegen irgendein anderes Antibiotikum hatten. Dabei kann es sich um einen Hautausschlag oder Schwellungen von Gesicht oder Hals gehandelt haben.

Nehmen Sie Amoxicilline Krka nicht ein, wenn eine dieser Aussagen auf Sie zutrifft. Sprechen Sie vor der Einnahme von Amoxicilline Krka mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Amoxicilline Krka einnehmen.

PI_Text046383	- Updated:	Page 2 of 10
_2		

1.3.1	Amoxicillin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- Pfeifferisches Drüsenfieber haben (Fieber, Halsschmerzen, geschwollene Drüsen und extreme Müdigkeit)
- Nierenprobleme haben
- nur unregelmäßig urinieren.

Sprechen Sie vor der Einnahme von Amoxicilline Krka mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eine dieser Aussagen auf Sie zutrifft.

Blut- und Urin-Untersuchungen

Wenn bei Ihnen:

- Urin-Tests (Glucose) oder Blutuntersuchungen zur Bestimmung der Leberwerte,
- Estriol Tests (werden während der Schwangerschaft verwendet um die Entwicklung des Babies zu kontrollieren) vorgenommen werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker darüber, dass Sie Amoxicilline Krka einnehmen. Dies ist notwendig, weil Amoxicilline Krka die Ergebnisse dieser Untersuchungen beeinflussen kann.

Einnahme von Amoxicilline Krka zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

- Wenn Sie Allopurinol (zur Behandlung der Gicht) mit Amoxicilline Krka einnehmen, ist die Wahrscheinlichkeit größer, dass Sie eine allergische Hautreaktion haben werden.
- Die gleichzeitige Anwendung von Probenecid (angewendet zur Behandlung von Gicht) kann die Ausscheidung von Amoxicillin verringern und wird nicht empfohlen.
- Wenn Sie ein Arzneimittel zur Vermeidung von Blutgerinnseln (wie Warfarin) einnehmen, sind möglicherweise zusätzliche Blutuntersuchungen erforderlich.
- Wenn Sie andere Antibiotika einnehmen (wie Tetracycline), kann Amoxicilline Krka weniger wirksam sein.
- Penicilline können die Ausscheidung von Methotrexat (angewendet zur Behandlung von Krebs, schwerer Schuppenflechte oder rheumatischen Erkrankungen) verringern, was zu einer möglichen Zunahme der Nebenwirkungen führen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Amoxicilline Krka kann Nebenwirkungen verursachen und diese Beschwerden (wie allergische Reaktionen, Schwindelgefühl und Krämpfe) können Ihre Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen, wenn Sie sich nicht wohl fühlen.

Amoxicilline Krka enthält Aspartam (E951) und Natrium

	Menge an Aspartam pro Tablette
750 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum	22 mg
Einnehmen	
1000 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum	30 mg
Einnehmen	

Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu "natriumfrei".

PI_Text046383	- Updated:	Page 3 of 10
_2		

1.3.1	Amoxicillin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

3. Wie ist Amoxicilline Krka einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Die Tabletten können auf zwei Arten verwendet werden. Sie können Ihre Tabletten entweder mit einem Glas Wasser schlucken oder sie vor der Einnahme zuerst in einem Glas Wasser dispergieren (die Tablette zum Trinken in Wasser legen, mit einem Löffel umrühren und nach vollständiger Auflösung einnehmen) und dann trinken. Die Tabletten können zerbrochen werden, um das Schlucken zu erleichtern.
- Amoxicilline Krka Tabletten können in gleiche Dosen unterteilt werden.
- Platzieren Sie die Dosen tagsüber gleichmäßig im Abstand von mindestens 4 Stunden.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Kinder mit einem Körpergewicht unter 40 kg

Alle Dosen wurden abhängig von dem Körpergewicht der Kinder in Kilogramm errechnet.

- Ihr Arzt wird Sie beraten wie viel Amoxicilline Krka Sie Ihrem Baby oder Kind geben sollen.
- Die übliche Dosis beträgt 40 mg bis 90 mg pro jedes Kilogramm Körpergewicht pro Tag, angewendet in zwei oder drei aufgeteilten Dosen.
- Die maximal empfohlene Dosis beträgt 100 mg pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag.

Erwachsene, ältere Patienten und Kinder mit einem Körpergewicht von 40 kg oder mehr Die übliche Dosis von Amoxicilline Krka ist 250 mg bis 500 mg dreimal täglich oder 750 mg bis 1 g alle 12 Stunden, abhängig von dem Schweregrad und der Art der Infektion.

- **Schwere Infektionen**: 750 mg bis 1 g dreimal täglich.
- **Harnwegsinfektionen**: 3 g zweimal täglich für einen Tag.
- **Borreliose (eine Infektion, die verbreitet wird durch Zecken)**: Isoliertes Erythema migrans (Frühstadium rot oder rosa runder Hautausschlag): 4 g pro Tag, systemische Erscheinungsform (Spätstadium bei mehreren ernsten Symptomen oder wenn sich die Krankheit über den Körper ausbreitet): bis zu 6 g pro Tag.
- **Magengeschwür**: eine 750 mg oder 1 g Dosis zweimal täglich für 7 Tage mit anderen Antibiotika und Arzneimitteln zur Behandlung von Magengeschwüren.
- Um eine Infektion des Herzens während einer Operation zu vermeiden: Die Dosis variiert entsprechend der Art der Operation. Andere Arzneimittel können ebenfalls gleichzeitig angewendet werden. Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal kann Ihnen mehr Details geben.
- Die maximal empfohlene Dosis beträgt 6 g pro Tag.

Nierenprobleme

Wenn Sie Nierenprobleme haben, könnte die Dosis niedriger sein als die übliche Dosis. Die Tablette kann in gleiche Doses geteilt werden.

Leberfunktionsstörung

Wenn Sie Leberprobleme haben, wird Ihr Arzt Ihre Leberfunktion in regelmäßigen Abständen überwachen und bei der Verschreibung der Dosierung besondere Sorgfalt walten lassen.

Wenn Sie eine größere Menge von Amoxicilline Krka eingenommen haben, als Sie sollten

PI_Text046383	- Updated:	Page 4 of 10
_2		

1.3.1	Amoxicillin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Wenn Sie zu viel Amoxicilline Krka eingenommen haben, kann es zu Magenproblemen (Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall) oder Kristallbildung im Urin kommen, das sich durch trüben Urin oder Probleme beim Urinieren bemerkbar machen kann. Kontaktieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt. Nehmen Sie das Arzneimittel mit und zeigen Sie es dem Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Amoxicilline Krka haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Amoxicilline Krka vergessen haben

- Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, nehmen Sie die Dosis ein, sobald Sie daran denken.
- Nehmen Sie die nächste Dosis nicht zu früh ein, sondern warten Sie etwa 4 Stunden, bevor Sie die nächste Dosis einnehmen.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wie lange sollten Sie Amoxicilline Krka einnehmen?

- Nehmen Sie Amoxicilline Krka so lange ein, wie es ihr Arzt ihnen verordnet hat, auch wenn Sie sich bereits besser fühlen. Sie benötigen für die Bekämpfung Ihrer Infektion alle verordneten Dosen. Wenn einige Bakterien überleben, können diese dazu führen, dass die Infektion erneut auftritt.
- Wenn Ihre Behandlung abgeschlossen ist, und Sie sich dann immer noch unwohl fühlen, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Soor (eine Hefepilzinfektion feuchter Körperregionen welche Schmerzen, jucken und weißen Ausfluss verursachen kann) kann entstehen, wenn Amoxicilline Krka über einen langen Zeitraum angewendet wird. Wenn das passiert, informieren Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie Amoxicilline Krka für eine lange Zeit einnehmen, wird Ihr Arzt zusätzliche Tests durchführen, um zu kontrollieren, ob Ihre Nieren, Leber und Blut normal arbeiten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen

Wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen bemerken, nehmen Sie Amoxicilline Krka nicht weiter ein und wenden Sie sich sofort an einen Arzt – Sie könnten dringend medizinische Versorgung benötigen:

Die folgenden Nebenwirkungen treten sehr selten auf (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

- Allergische Reaktionen, die Symptome k\u00f6nnen sein: Juckreiz der Haut oder Ausschlag, Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge, des K\u00f6rpers oder Atembeschwerden. Diese k\u00f6nnen schwerwiegend sein und es kam gelegentlich zum Tod.
- Hautausschlag oder stecknadelkopfgroße flache rote runde Punkte unter der Hautoberfläche oder kleinflächige Hautblutungen der Haut. Das tritt bei allergischen Reaktionen aufgrund von Entzündungen der Blutgefäßwände auf. Damit verbunden können Gelenksschmerzen (Artritis) und Nierenprobleme sein.
- Eine verzögerte allergische Reaktion kann gewöhnlich 7 bis 12 Tage nach der Amoxicilline Krka Einnahme auftreten, einige Symptome sind: Hautausschläge, Fieber, Gelenksschmerzen

PI_Text046383	- Updated:	Page 5 of 10
_2		

1.3.1	Amoxicillin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- und Vergrößerung der Lymphknoten, vor allem unter den Armen.
- Eine Hautreaktion bekannt als "Erythema multiforme", bei der bei Ihnen auftreten kann: juckende rötlich-violette Flecken auf der Haut vor allem auf den Handflächen oder auf den Fußsohlen, "wabenartige" erhöhte geschwollene Bereiche auf der Haut, empfindliche Bereiche auf der Mundoberfläche, Augen und Intimbereich. Sie können Fieber haben und sehr müde sein.
- Andere schwere Hautreaktionen können sein: Veränderung der Hautfarbe, Beulen unter der Haut, Bläschenbildung, Pusteln, Abschälen der Haut, Rötung, Schmerzen, Juckreiz, Schuppenbildung. Damit verbunden können Fieber, Kopfschmerzen und Körperschmerzen sein.
- Grippe-ähnliche Symptome mit Hautausschlägen, Fieber, geschwollenen Drüsen und abnormalen Bluttestergebnissen [(einschließlich Anstieg der weißen Blutkörperchen (Eosinophilie) und Leberenzyme) (Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS)]
- Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen oder andere Symptome einer Infektion, oder wenn Sie leicht blaue Flecken bekommen. Das können Zeichen dafür sein, dass Sie ein Problem mit den Blutzellen haben.
- Entzündungen des Dickdarms (Colon) mit Durchfall (der manchmal Blut enthält), Schmerzen und Fieber.
- Schwere Nebenwirkungen der Leber können auftreten. Das betrifft hauptsächlich Personen, die über lange Zeit behandelt wurden, Männer und ältere Personen. Sie müssen Ihren Arzt dringend aufsuchen, wenn Sie folgendes bekommen:
 - Schwere blutige Durchfälle
 - Blasen, Rötung oder kleinflächige Hautblutungen
 - Dunklerer Urin oder blasserer Stuhl
 - Gelbfärbung der Haut oder des Weißen im Auge (Gelbsucht). Siehe auch bei Anämie unten, die zu Gelbsucht führen kann.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Die Jarisch-Herxheimer Reaktion, welche während der Behandlung von Borreliose mit Amoxicilline Krka auftritt, verursacht Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen und Hautausschlag.

Das kann passieren, während Sie das Arzneimittel einnehmen oder bis zu einigen Wochen danach.

Wenn irgendetwas des oben genannten auf Sie zutrifft, nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht weiter ein und wenden Sie sich sofort an einen Arzt.

Manchmal können weniger schwere Hautreaktionen auftreten wie:

- Ein leichter juckender Ausschlag (runde, rosa-rote Flecken), "wabenartige" geschwollene Bereiche auf den Unterarmen, Beinen, Handflächen und Fußsohlen. Das tritt gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) auf.

Wenn Sie irgendetwas davon bemerken, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da die Einnahme von Amoxicilline Krka beendet werden muss.

Die anderen Nebenwirkungen sind:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag
- Übelkeit (Nausea)
- Durchfall.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Übelkeit (Erbrechen).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

PI_Text046383	- Updated:	Page 6 of 10
2		

1.3.1	Amoxicillin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- Soor (eine Hefepilzinfektion der Vagina, des Munds oder in Hautfalten), Sie können eine Behandlung gegen Soor von Ihrem Arzt oder Apotheker bekommen.
- Nierenprobleme
- Anfälle (Krämpfe), zeigte sich bei Patienten, die hohe Dosen einnahmen oder Nierenprobleme hatten
- Schwindel
- Überaktivität
- Auf den Zähnen können Flecken auftreten, was sich im Allgemeinen durch Putzen wieder normalisiert (darüber wurde bei Kindern berichtet).
- Die Zunge kann sich gelb, braun oder schwarz färben und ein haariges Aussehen haben
- Ein übermäßiger Zerfall von roten Blutkörperchen, das eine Form der Anämie bewirkt. Symptome sind: Müdigkeit, Kopfschmerzen, Kurzatmigkeit, Schwindel, Blässe und Gelbfärbung der Haut und des Weißen im Auge
- Geringe Anzahl an weißen Blutkörperchen
- Geringe Anzahl an Zellen, die bei der Blutgerinnung beteiligt sind
- Das Blut kann länger brauchen als normalerweise um zu gerinnen. Sie könnten das bemerken, wenn Sie Nasenbluten haben oder sich schneiden.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Brustschmerzen im Zusammenhang mit allergischen Reaktionen, die ein Symptom eines allergisch bedingten Herzinfarktes sein können (Kounis-Syndrom).
- Arzneimittelbedingtes Enterokolitissyndrom (DIES) wurde hauptsächlich bei Kindern berichtet, die Amoxicillin erhalten haben. Es handelt sich um eine bestimmte Art von allergischer Reaktion mit dem Leitsymptom anhaltenden Erbrechens (1-4 Stunden nach der Einnahme des Arzneimittels). Weitere Symptome können Bauchschmerzen, Lethargie, Durchfall und niedriger Blutdruck sein.
- Kristalle im Urin, die zu einer akuten Nierenschädigung führen.
- Ausschlag mit kreisförmig angeordneten Bläschen mit zentraler Verkrustung oder ähnlich einer Perlenkette (lineare IgA-Krankheit)
- Entzündung der Häute, die das Gehirn und das Rückenmark umgeben (aseptische Meningitis)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Details unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Galileelaan 5/03 1000 BRÜSSEI	Avenue Galilée -	Postfach 97
	Galileelaan 5/03	1000 BRÜSSEL
1210 BRÜSSEL Madou	1210 BRÜSSEL	Madou

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

5. Wie ist Amoxicilline Krka aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton end der Blisterpackung nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag

PI_Text046383	- Updated:	Page 7 of 10
_2		

1.3.1	Amoxicillin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Amoxicilline Krka enthält

- Der Wirkstoff ist Amoxicillin.
 - Amoxicilline Krka 750 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Jede Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält 750 mg Amoxicillin (als Amoxicillin-Trihydrat).
 - Amoxicilline Krka 1000 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Jede Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält 1000 mg Amoxicillin (als Amoxicillin-Trihydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind Aspartam (E951), Crospovidon, Magnesiumstearat (E470b) und Aroma-Wildkirsche (Maltodextrin, Glyceryltriacetat (E1518), Stärke-Natriumoctenylsuccinat (E1450), Aromakomponenten). Siehe Abschnitt 2 " Amoxicilline Krka enthält Aspartam (E951) und Natrium".

Wie Amoxicilline Krka aussieht und Inhalt der Packung

Amoxicilline Krka 750 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Jede Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen sind weiße bis gelbweiße, ovale, bikonvexe Tabletten, die auf einer Seite geritzt und auf der anderen Seite mit "A2" geprägt sind. Tablettenabmessungen: ca. 19 x 10 mm. Die Tablette kann in gleiche Dosen aufgeteilt werden.

Amoxicilline Krka 1000 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Jede Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen sind weiße bis gelbweiße, ovale, bikonvexe Tabletten, die auf einer Seite geritzt und auf der anderen Seite mit "A3" geprägt sind. Tablettenabmessungen: ca. 20 x 10 mm. Die Tablette kann in gleiche Dosen aufgeteilt werden.

Amoxicilline Krka 750 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Amoxicilline Krka ist in Kartons erhältlich, die 12, 14, 16, 20 und 30 Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen in Blasen enthalten.

Amoxicilline Krka 1000 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Amoxicilline Krka ist in Kartons erhältlich, die 6, 8, 12, 14, 16, 20 und 24 Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen in Blasen enthalten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

Hersteller

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

PI_Text046383	- Updated:	Page 8 of 10
_2		

1.3.1	Amoxicillin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Zulassungsnummer

Amoxicilline Krka 750 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen BE586035

Amoxicilline Krka 1000 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen $BE586044\,$

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels
Slowenien	Hiconcil
Estland, Litauen, Schweden	Amoxicillin Krka
Belgien, Frankreich	Amoxicilline Krka
Italien	Amoxicillina HCS

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 05/2023

PI_Text046383	- Updated:	Page 9 of 10
2		

1.3.1	Amoxicillin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Allgemeine Hinweise zur Anwendung von Antibiotika

Antibiotika werden zur Behandlung bakterieller Infektionen angewendet. Sie sind gegen virale Infektionen unwirksam.

Manchmal spricht eine bakterielle Infektion nicht auf eine Antibiotikabehandlung an. Einer der häufigsten Gründe dafür ist, dass die Bakterien, welche die Infektionskrankheit auslösen, resistent gegen das angewendete Antibiotikum sind. Dies bedeutet, dass sie überleben können und sich sogar trotz des Antibiotikums vermehren.

Bakterien können aus verschiedenen Gründen gegen Antibiotika resistent werden. Der vorsichtige Einsatz von Antibiotika kann helfen, das Risiko zu verringern, dass Bakterien resistent werden.

Wenn Ihr Arzt Ihnen eine Antibiotikabehandlung verschreibt, ist diese nur dazu gedacht, Ihre derzeitige Erkrankung zu behandeln. Die Beachtung folgender Hinweise wird helfen, das Auftreten resistenter Bakterien, welche die Wirkung des Antibiotikums unterbinden können, zu verhindern.

- 1. Es ist sehr wichtig, dass Sie das Antibiotikum in der richtigen Dosis, zu den richtigen Zeiten und für die richtige Dauer einnehmen. Lesen Sie die Anweisungen in der Packungsbeilage und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie irgendetwas nicht verstehen.
- 2. Sie sollten kein Antibiotikum einnehmen, wenn es nicht speziell für Sie verschrieben wurde und Sie sollten es nur für die Behandlung der Infektion anwenden, für die es verschrieben wurde.
- 3. Sie sollten keine Antibiotika einnehmen, die für andere Personen verschrieben wurden, selbst wenn diese eine ähnliche Infektion hatten.
- 4. Sie sollten Antibiotika, die Ihnen verschrieben wurden, nicht an andere Personen weitergeben.
- 5. Wenn Sie etwas von dem Antibiotikum übrig haben, nachdem Sie die Behandlung, wie von Ihrem Arzt angegeben, beendet haben, sollten Sie das nicht verwendete Antibiotikum zur ordnungsgemäßen Entsorgung in eine Apotheke bringen.

PI_Text046383	- Updated:	Page 10 of 10
2		