

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Amoxicilline Sandoz 500 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

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

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

Was Amoxicilline Sandoz ist

Amoxicilline Sandoz ist ein Antibiotikum. Der Wirkstoff ist Amoxicillin. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Penicilline“ genannt werden.

Wofür wird Amoxicilline Sandoz angewendet?

Amoxicilline Sandoz wird zur Behandlung von Infektionen angewendet, die durch Bakterien in verschiedenen Teilen des Körpers verursacht sind. Amoxicilline Sandoz kann auch in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Magengeschwüren angewendet werden.

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

Amoxicilline Sandoz darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Amoxicillin, Penicilline oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie jemals eine allergische Reaktion gegen ein Antibiotikum hatten. Diese kann sich durch einen Hautausschlag oder eine Schwellung im Gesicht oder Rachen äußern.

Sie dürfen Amoxicilline Sandoz nicht einnehmen, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Amoxicilline Sandoz einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Amoxicilline Sandoz einnehmen, wenn Sie:

- Pfeiffer'sches Drüsenfieber haben (Fieber, Halsschmerzen, geschwollene Lymphknoten und extreme Müdigkeit)
- eine Nierenerkrankung haben
- nicht regelmäßig Wasser lassen.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eine der genannten Symptome auf Sie zutrifft, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Amoxicilline Sandoz einnehmen.

Blut- und Urintests

Wenn Sie sich folgenden Tests unterziehen:

- Urintests (Glucose) oder Bluttests zur Prüfung der Leberfunktion
- Östrioltests (werden während der Schwangerschaft angewendet, um zu kontrollieren, ob das Kind sich normal entwickelt)

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, dass Sie Amoxicilline Sandoz einnehmen, da das Arzneimittel die Ergebnisse dieser Tests beeinflussen kann.

Einnahme von Amoxicilline Sandoz 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 (angewendet zur Behandlung von Gicht) zusammen mit Amoxicilline Sandoz einnehmen, ist die Wahrscheinlichkeit höher, dass Sie eine allergische Hautreaktion haben.
- Wenn Sie Probenecid (angewendet zur Behandlung von Gicht) einnehmen, kann die gleichzeitige Einnahme von Probenecid die Ausscheidung von Amoxicillin verringern und wird nicht empfohlen.
- Wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die die Bildung von Blutgerinnseln verhindern (wie Warfarin), müssen Sie sich gegebenenfalls zusätzlichen Bluttests unterziehen.
- Wenn Sie andere Antibiotika (wie Tetracyclin) einnehmen, ist Amoxicilline Sandoz möglicherweise weniger wirksam.
- Wenn Sie Methotrexat (angewendet zur Behandlung von Krebs und schwerer Schuppenflechte) einnehmen, können Penicilline die Ausscheidung von Methotrexat verringern, was zu einer möglichen Zunahme der Nebenwirkungen führen kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 Sandoz kann Nebenwirkungen haben und die Symptome (wie allergische Reaktionen, Schwindelgefühl und Krampfanfälle) verhindern möglicherweise, dass Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen können.

Sie dürfen keine Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich nicht wohl fühlen.

Amoxicilline Sandoz enthält Aspartam, Benzylalkohol, Benzylbenzoat, Natrium, Sorbitol, Schwefeldioxid

500 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen:

Dieses Arzneimittel enthält 2,6 mg Aspartam in jeder Tablette zur Herstellung einer Suspension zum 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 bis zu 0,30 mg Benzylalkohol in jeder Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen. Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte „metabolische Azidose“). Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche an, außer auf Anraten Ihres Arztes oder Apothekers.

Dieses Arzneimittel enthält bis zu 0,14 mg Benzylbenzoat in jeder Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen. Benzylbenzoat kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Dieses Arzneimittel enthält 0,032 mg Sorbitol in jeder Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen.

Dieses Arzneimittel enthält 24 ng Schwefeldioxid. Kann in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.

1000 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen:

Dieses Arzneimittel enthält 5,2 mg Aspartam in jeder Tablette zur Herstellung einer Suspension zum 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 bis zu 0,60 mg Benzylalkohol in jeder Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen. Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose"). Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche an, außer auf Anraten Ihres Arztes oder Apothekers.

Dieses Arzneimittel enthält bis zu 0,29 mg Benzylbenzoat in jeder Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen. Benzylbenzoat kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Dieses Arzneimittel enthält 0,064 mg Sorbitol in jeder Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen.

Dieses Arzneimittel enthält 48 ng Schwefeldioxid. Kann in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.

3. Wie ist Amoxicilline Sandoz einzunehmen?

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

- Die Tabletten können auf zwei verschiedene Arten eingenommen werden. Sie können Ihre Tabletten entweder mit einem Glas Wasser schlucken oder die Tabletten erst in Wasser auflösen und die Lösung dann trinken. Wenn Sie Schwierigkeiten haben, die Tabletten im Ganzen zu schlucken, können diese auch geteilt werden.
- Verteilen Sie die Einnahmen mit einem Abstand von mindestens 4 Stunden gleichmäßig über den Tag.

Die übliche Dosis beträgt:

Kinder mit einem Körpergewicht unter 40 kg

Alle Dosen werden nach dem Körpergewicht des Kindes in Kilogramm berechnet.

- Ihr Arzt sagt Ihnen, wie viel Amoxicilline Sandoz Sie Ihrem Säugling oder Kind geben müssen.
- Die übliche Dosis beträgt 40 mg bis 90 mg für jedes Kilogramm Körpergewicht pro Tag, verabreicht in zwei oder drei getrennten Dosen.
- Die maximale empfohlene Dosis beträgt 100 mg pro Kilogramm Körpergewicht täglich.

Erwachsene, ältere Patienten und Kinder ab 40 kg Körpergewicht

Die übliche Dosis von Amoxicilline Sandoz beträgt 250 mg bis 500 mg dreimal täglich oder 750 mg bis 1 g alle 12 Stunden, je nach Schwere und Art der Infektion.

- **Schwere Infektionen:** 750 mg bis 1 g dreimal täglich.
- **Harnwegsinfektionen:** 3 g zweimal täglich für einen Tag.
- **Lyme-Borreliose (eine Infektion, die durch Parasiten, sogenannte Zecken, übertragen wird):** Isoliertes Erythema migrans (frühes Stadium – roter oder rosafarbener kreisförmiger Hautausschlag): 4 g täglich; systemische Manifestationen (spätes Stadium – bei schwereren Symptomen oder wenn die Erkrankung sich im Körper ausbreitet): bis 6 g täglich.
- **Magengeschwüre:** eine Dosis zu 750 mg oder eine Dosis zu 1 g zweimal täglich über eine Dauer von 7 Tagen, zusammen mit anderen Antibiotika und Arzneimitteln zur Behandlung von Magengeschwüren.
- **Zur Vorbeugung einer Infektion des Herzens während eines chirurgischen Eingriffs:** Die Dosis ist unterschiedlich, je nach der Art des Eingriffs.

Es können auch gleichzeitig andere Arzneimittel verabreicht werden. Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal können Ihnen weitere Einzelheiten dazu sagen.

- Die maximale empfohlene Dosis beträgt 6 g pro Tag.

Nierenbeschwerden

Wenn Sie Nierenprobleme haben, ist die Dosis unter Umständen niedriger als die übliche Dosis.

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

Wenn Sie zu viel Amoxicilline Sandoz eingenommen haben, sind die Anzeichen möglicherweise eine Magenverstimmung (Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall) oder Kristalle im Urin, die sich als trüber Urin äußern oder Probleme beim Wasserlassen. Sprechen Sie so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt. Nehmen Sie das Arzneimittel mit und zeigen Sie es dem Arzt.

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

Wenn Sie die Einnahme von Amoxicilline Sandoz vergessen haben

- Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie sich daran erinnern.
- Nehmen Sie die folgende Dosis nicht zu früh danach ein; warten Sie etwa 4 Stunden bis zur nächsten Einnahme.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wie lange sollen Sie Amoxicilline Sandoz einnehmen?

- Nehmen Sie Amoxicilline Sandoz so lange ein, wie Ihr Arzt es verordnet hat, auch wenn es Ihnen bessergeht. Sie benötigen jede Dosis um die Infektion zu bekämpfen. Wenn einige Bakterien überleben, kann das dazu führen, dass die Infektion wiederkommt.
- Wenn Sie die Behandlung beendet haben und sich immer noch nicht wohlfühlen, suchen Sie bitte noch einmal Ihren Arzt auf.

Soor (eine Hefepilz-Infektion an feuchten Stellen des Körpers, die zu Wundsein, Juckreiz und weißem Ausfluss führen kann) kann sich entwickeln, wenn Amoxicilline Sandoz über lange Zeit eingenommen wird. In diesem Fall verständigen Sie bitte Ihren Arzt.

Wenn Sie Amoxicilline Sandoz über lange Zeit einnehmen, führt Ihr Arzt möglicherweise zusätzliche Tests durch, um zu kontrollieren, ob Ihre Nieren, Leber und Ihr Blut normal funktionieren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Nehmen Sie Amoxicilline Sandoz nicht weiter ein und gehen Sie sofort zu einem Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken – möglicherweise benötigen Sie dringend eine medizinische Behandlung:

Die folgenden Nebenwirkungen sind sehr selten (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)

- allergische Reaktionen; Zeichen hierfür sind: Juckreiz der Haut oder Hautausschlag, Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge, dem ganzen Körper oder Schwierigkeiten beim Atmen. Diese Reaktionen können schwerwiegend sein und gelegentlich sind Todesfälle aufgetreten.
- Hautausschlag oder punktförmige, flache, rote, runde Flecken unter der Hautoberfläche oder Blutergüsse an der Haut. Die Ursache ist eine Entzündung der Blutgefäßwände aufgrund einer allergischen Reaktion. Dies kann mit Gelenkschmerzen (Arthritis) und Nierenproblemen verbunden sein.
- eine verzögerte allergische Reaktion kann meist 7 bis 12 Tage nach der Behandlung mit Amoxicilline Sandoz auftreten; einige Zeichen hierfür sind: Hautausschläge, Fieber, Gelenkschmerzen und Vergrößerung der Lymphknoten, insbesondere unter den Armen.
- eine Hautreaktion, die als „Erythema multiforme“ bezeichnet wird, bei der Folgendes auftreten kann: juckende, rötlich-purpurfarbene Flecken auf der Haut, insbesondere an den Handflächen oder Fußsohlen, nesselsuchtartige, erhabene geschwollene Stellen auf der Haut, schmerzempfindliche Stellen auf der Oberfläche von Mund, Augen und Geschlechtsorganen. Möglicherweise haben Sie Fieber und sind sehr müde.
- andere mögliche schwere Hautreaktionen: Änderung der Hautfarbe, Beulen unter der Haut, Blasenbildung, Pusteln, Abschälen der Haut, Rötung, Schmerzen, Juckreiz, Abschuppen. Diese Symptome können mit Fieber, Kopfschmerzen und Schmerzen am Körper einhergehen.
- Grippeähnliche Symptome mit Hautausschlag, Fieber und geschwollenen Drüsen und anomalen Blutwerten (einschließlich erhöhter Spiegel der weißen Blutzellen [Eosinophilie] und der Leberenzyme) (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen [DRESS])
- Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen oder andere Zeichen einer Infektion oder häufigere Blutergüsse. Die Ursache hierfür kann eine Störung der Blutkörperchen sein.
- die Jarisch-Herxheimer-Reaktion, die während der Behandlung der Lyme-Borreliose mit Amoxicilline Sandoz auftritt und zu Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen und Hautausschlag führt.
- Entzündung des Dickdarms (Kolon) mit Durchfall (enthält manchmal Blut), Schmerzen und Fieber.
- es können schwerwiegende Nebenwirkungen an der Leber auftreten. Sie kommen vorwiegend bei Personen vor, die über lange Zeit behandelt werden, sowie bei Männern und älteren Patienten. Sie müssen Ihren Arzt unbedingt benachrichtigen, wenn Sie Folgendes bemerken:
 - starke Durchfälle mit Blut
 - Blasenbildung, Rötung oder Blutergüsse an der Haut
 - dunklerer Urin oder blasserer Stuhl
 - gelbliche Verfärbung der Haut oder des Weißen im Auge (Gelbsucht). Siehe auch weiter unten „Anämie“, die zu Gelbsucht führen kann.

Diese Symptome können während der Behandlung mit dem Arzneimittel oder bis mehrere Wochen danach auftreten.

Die Häufigkeit der folgenden Nebenwirkungen ist 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 Enterokolitisyndrom (DIES):
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.

Wenn eine der oben genannten Nebenwirkungen auftritt, nehmen Sie das Arzneimittel nicht weiter ein und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf.

Manchmal bekommen Sie weniger schwere Hautreaktionen, wie z. B.:

- einen leichten, juckenden Hautausschlag (runde, rosarote Flecken), nesselsuchtartige geschwollene Stellen an Unterarmen, Beinen, Handflächen, Händen oder Füßen. Dies tritt gelegentlich auf (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen).

Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen feststellen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da Amoxicilline Sandoz abgesetzt werden muss.

Weitere mögliche Nebenwirkungen sind:

Häufig (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Hautausschlag
- Übelkeit
- Durchfall

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Erbrechen

Sehr selten (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)

- Soor (eine Hefepilz-Infektion in Scheide, Mund oder Hautfalten); Sie können eine Behandlung für Soor bei Ihrem Arzt oder Apotheker erhalten.
- Nierenprobleme
- Krampfanfälle bei Patienten mit hohen Dosen oder mit Nierenproblemen
- Schwindelgefühl
- Überaktivität
- die Zähne können verfärbt wirken; in der Regel kehrt die Färbung durch Zähneputzen zum Normalzustand zurück (dies wurde bei Kindern beobachtet).
- Die Zunge kann sich gelb, braun oder schwarz verfärben und behaart aussehen.
- ein übermäßiger Abbau der roten Blutkörperchen, der zu einer Art Anämie führt. Zeichen hierfür sind: Müdigkeit, Kopfschmerzen, Kurzatmigkeit, Schwindelgefühl, blasses Aussehen und gelbliche Verfärbung der Haut und des Weißen im Auge.
- niedrige Zahl der weißen Blutkörperchen
- niedrige Zahl der Zellen, die an der Blutgerinnung beteiligt sind
- Möglicherweise dauert es länger als normal bis das Blut gerinnt. Sie können dies feststellen, wenn Sie Nasenbluten haben oder sich schneiden.

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

- 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 (Angaben siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Belgien	Luxemburg
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte Abteilung Vigilanz Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou Website: www.notifieruneffetindesirable.be e-mail: adr@fagg-afmps.be	Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. Wie ist Amoxicilline Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist Amoxicillin.
Jede Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält 500 mg Amoxicillin (als Trihydrat).
Jede Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält 1000 mg Amoxicillin (als Trihydrat).

- Die sonstigen Bestandteile sind: Pfirsich-Aprikosen-Aroma in Pulverform (enthält Benzylbenzoat, Sorbit, Schwefeldioxid), Orangenaroma in Pulverform (enthält Benzylalkohol), Magnesiumstearat (E 470b), Aspartam (E 951), Croscarmellose-Natrium, Mannitol (E 421), Talk (E 553b), hochdisperses Siliciumdioxid (E551), mikrokristalline Cellulose (E 460), Maltodextrin, Hydroxypropylerbsenstärke vorgelatiniert, Titandioxid (E 171).

Wie Amoxicilline Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

500 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen:

Die Tabletten sind länglich, bikonvex, weiß bis gelblich weiß, ungefähre Größe 8 x 18 mm, mit Bruchrille.

1000 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen:

Die Tabletten sind länglich, bikonvex, weiß bis gelblich weiß, ungefähre Größe 10 x 22 mm, mit Bruchrille.

Die Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen werden verpackt in PVC/PVDC/Al-Blisterpackungen und in einen Karton gegeben.

Packungsgrößen:

500 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen:

10, 12, 14, 16, 20, 24, 30, 500, 1000 Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

1000 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen:

2, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 20, 24, 30, 100, 1000 Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Hersteller

Sandoz GmbH, Biochemiestraße 10, 6250 Kundl, Österreich

Zulassungsnummern

Belgien: Amoxicilline Sandoz 500 mg: BE263602

Amoxicilline Sandoz 1000 mg: BE263611

Luxemburg: Amoxicilline Sandoz 500 mg: 2014090224

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

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

AT Ospamox 500 mg – 1000 mg lösbare Tabletten

BE Amoxicilline Sandoz 500 mg – 1000 mg dispergeerbare tabletten/comprimés dispersibles/Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

BG Ospamox 1000 mg dispersible tablets

ES	Amoxicilina Sandoz 1000 mg comprimidos dispersables EFG
FI	Amoxicillin Sandoz 500 mg dispergoituva tabletti
FR	AMOXICILLINE SANDOZ 1 g, comprimé dispersible
LT	Ospamox 500 mg – 1000 mg disperguojamosios tabletės
LU	Amoxicilline Sandoz 500 mg comprimés dispersibles
NL	Amoxicilline Sandoz disper 500 mg – 1000 mg, disperseerbare tabletten
NO	Amoxicillin Sandoz 1000 mg dispergerbare tabletter
PT	Amoxicilina Sandoz 1000 mg Comprimido dispersível
SE	Amoxicillin Sandoz 1 g dispergerbar tablett
SI	Ospamox 500 mg – 1000 mg disperzibilne tablete

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2023.