

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

AmoclaneEG 125 mg/31,25 mg Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
AmoclaneEG 250 mg/62,5 mg Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Amoxicillin/Clavulansäure

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 AmoclaneEG und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Verabreichung von AmoclaneEG beachten?
3. Wie ist AmoclaneEG zu verabreichen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist AmoclaneEG aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist AmoclaneEG und wofür wird es angewendet?

AmoclaneEG ist ein Antibiotikum und wirkt, indem es Bakterien abtötet, die Infektionen verursachen. Es enthält zwei verschiedene Arzneimittel: Amoxicillin und Clavulansäure. Amoxicillin gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten „Penicilline“, deren Wirkung manchmal gestoppt wird (sie werden inaktiv). Der andere Wirkstoff (Clavulansäure) verhindert das.

AmoclaneEG wird bei Erwachsenen und Kindern angewendet zur Behandlung der folgenden Infektionen:

- Mittelohr- und Nebenhöhleninfektionen
- Infektionen der Atemwege
- Harnwegsinfektionen
- Infektionen von Haut und Weichteilen, einschließlich Zahninfektionen
- Knochen- und Gelenkinfektionen.

2. Was sollten Sie vor der Verabreichung von AmoclaneEG beachten?

Sie dürfen Ihrem Kind AmoclaneEG nicht verabreichen,

- wenn es allergisch gegen Amoxicillin, Clavulansäure, Penicillin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist
- wenn es in der Vergangenheit eine schwere allergische Reaktion auf ein anderes Antibiotikum gehabt hat. Das kann einen Hautausschlag oder eine Schwellung von Gesicht oder Hals umfassen
- wenn es in der Vergangenheit bei Einnahme eines Antibiotikums Leberprobleme oder Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut) bekommen hat.

Sie dürfen Ihrem Kind AmoclaneEG nicht verabreichen, wenn irgendeiner dieser Warnhinweise auf Ihr Kind zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Verabreichung von AmoclaneEG bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ihrem Kind dieses Arzneimittel verabreichen, wenn es

- Drüsenfieber hat
- wegen Leber- oder Nierenprobleme behandelt wird
- nicht regelmäßig Wasser lässt.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer dieser Warnhinweise auf Ihr Kind zutrifft, sprechen Sie vor der Verabreichung von AmoclaneEG mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

In manchen Fällen wird Ihr Arzt möglicherweise untersuchen, welche Bakterienart die Infektion Ihres Kindes verursacht. Je nach den Resultaten wird Ihr Kind möglicherweise eine andere Stärke von AmoclaneEG oder ein anderes Arzneimittel erhalten.

Erkrankungen, auf die Sie achten müssen

AmoclaneEG kann bestimmte vorliegende Erkrankungen verschlimmern oder schwere Nebenwirkungen verursachen. Dazu gehören allergische Reaktionen, Konvulsionen (Anfälle) und eine Entzündung des Dickdarms. Sie müssen während der Anwendung von AmoclaneEG auf bestimmte Symptome achten, um das Risiko auf Probleme zu senken. Siehe *„Erkrankungen, auf die Sie achten müssen“* in **Abschnitt 4**.

Blut- und Harntests

Wenn bei Ihrem Kind Bluttests (wie eine Untersuchung der roten Blutkörperchen oder Leberfunktionstests) oder Harntests (auf Glucose) durchgeführt werden, sagen Sie dem Arzt oder Pflegepersonal bitte, dass es AmoclaneEG anwendet. AmoclaneEG kann nämlich die Ergebnisse dieser Arten von Tests beeinflussen.

Anwendung von AmoclaneEG zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen hat oder beabsichtigt andere Arzneimittel einzunehmen.

Wenn Ihr Kind gleichzeitig mit AmoclaneEG **Allopurinol** einnimmt (bei Gicht), steigt das Risiko auf eine allergische Hautreaktion.

Probenecid (zur Behandlung von Gicht): Die gleichzeitige Anwendung von Probenecid kann die Ausscheidung von Amoxicillin verringern und wird nicht empfohlen.

Wenn Arzneimittel zur Verhinderung der Bildung von Blutgerinnseln (wie **Warfarin**) gleichzeitig mit AmoclaneEG eingenommen werden, sind möglicherweise zusätzliche Bluttests notwendig.

Methotrexat (angewendet zur Behandlung von Krebs und schwerer Psoriasis): Penicilline können die Ausscheidung von Methotrexat verringern, was zu einer möglichen Zunahme von Nebenwirkungen führen kann.

AmoclaneEG kann die Wirkungsweise von **Mycophenolat-Mofetil** (ein Arzneimittel zur Vorbeugung der Abstoßung von transplantierten Organen) beeinflussen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Ihr Kind, das dieses Arzneimittel einnehmen wird, schwanger ist oder stillt, oder wenn es vermutet, schwanger zu sein oder beabsichtigt, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

AmoclaneEG kann Nebenwirkungen haben und die Symptome 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.

AmoclaneEG enthält Aspartam, Benzylalkohol, Sorbitol, Schwefeldioxid, Kalium, Glucose, Ethanol und Natrium:

AmoclaneEG 125 mg/31,25 mg Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen:

Dieses Arzneimittel enthält 1,7 mg Aspartam pro ml rekonstituierter Suspension. 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 0,6 mg Benzylalkohol pro ml rekonstituierter Suspension.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder 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 0,028 mg Sorbitol pro ml rekonstituierter Suspension.

Dieses Arzneimittel enthält 20 ng Schwefeldioxid pro ml rekonstituierter Suspension. Kann in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält 0,14 mg Glucose pro ml rekonstituierter Suspension. Bitte nehmen Sie AmoclaneEG erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält 1,35 mg Kalium pro ml rekonstituierter Suspension. Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden oder eine kontrollierte Kalium-Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Dieses Arzneimittel enthält geringe Mengen an Ethanol (Alkohol), weniger als 100 mg pro ml rekonstituierter Suspension.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml rekonstituierter Suspension, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

AmoclaneEG 250 mg/62,5 mg Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen:

Dieses Arzneimittel enthält 1,7 mg Aspartam pro ml rekonstituierter Suspension. 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 0,6 mg Benzylalkohol pro ml rekonstituierter Suspension. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder 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 0,028 mg Sorbitol pro ml rekonstituierter Suspension.

Dieses Arzneimittel enthält 20 ng Schwefeldioxid pro ml rekonstituierter Suspension. Kann in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält 0,14 mg Glucose pro ml rekonstituierter Suspension. Bitte nehmen Sie AmoclaneEG erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält 2,7 mg Kalium pro ml rekonstituierter Suspension. Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden oder eine kontrollierte Kalium-Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Dieses Arzneimittel enthält geringe Mengen an Ethanol (Alkohol), weniger als 100 mg pro ml rekonstituierter Suspension.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml rekonstituierter Suspension, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist AmoclaneEG zu verabreichen?

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

Erwachsene und Kinder ab 40 kg

- Diese Suspension ist normalerweise nicht für Erwachsene und Kinder ab 40 kg empfohlen. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Kinder mit einem Körpergewicht unter 40 kg

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

- Ihr Arzt wird Ihnen empfehlen, wie viel AmoclaneEG Sie Ihrem Kind verabreichen müssen.
- Sie werden möglicherweise einen Messlöffel oder eine Dosierspritze erhalten. Damit können Sie Ihrem Baby oder Kind die richtige Dosis verabreichen.
- Empfohlene Dosis - 20 mg/5 mg bis 60 mg/15 mg pro Kilogramm Körpergewicht täglich, verteilt auf drei Dosen.

Patienten mit Nieren- und Leberproblemen

- Wenn Ihr Kind Nierenprobleme hat, wird die Dosis möglicherweise geändert. Ihr Arzt kann auch eine andere Stärke oder ein anderes Arzneimittel auswählen.
- Wenn Ihr Kind Leberprobleme hat, wird sein Blut möglicherweise öfter getestet, um die Leberfunktion zu kontrollieren.

Wie ist AmoclaneEG zu verabreichen?

- Flasche vor jeder Dosisaufnahme gut schütteln.
- Zu einer Mahlzeit verabreichen.
- Dosen gleichmäßig über den Tag verteilen, Mindestabstand 4 Stunden. Nie 2 Dosen innerhalb 1 Stunde einnehmen.
- Sie dürfen Ihrem Kind AmoclaneEG nicht länger als 2 Wochen verabreichen. Wenn sich Ihr Kind noch stets nicht wohl fühlt, müssen Sie erneut zum Arzt gehen.

Wenn Sie eine größere Menge von AmoclaneEG verabreicht haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie Ihrem Kind zu viel AmoclaneEG verabreicht haben, können die Anzeichen Magenbeschwerden (Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall) oder Konvulsionen umfassen. Gehen Sie so bald wie möglich zum Arzt. Nehmen Sie das Arzneimittel mit, um es dem Arzt zu zeigen.

Wenn Sie die Verabreichung von AmoclaneEG vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, Ihrem Kind eine Dosis zu geben, holen Sie das so schnell wie möglich nach. Sie dürfen Ihrem Kind die nächste Dosis nicht zu früh geben. Warten Sie etwa 4 Stunden, bevor Sie die nächste Dosis verabreichen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Ihr Kind die Einnahme von AmoclaneEG abbricht

Verabreichen Sie Ihrem Kind AmoclaneEG bis zum Ende der Behandlung, auch wenn es sich besser fühlt. Ihr Kind benötigt jede Dosis, um die Infektion zu bekämpfen. Wenn einige Bakterien überleben, können sie erneut eine Infektion verursachen.

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.

Erkrankungen, auf die Sie achten müssen

Allergische Reaktionen:

- Hautausschlag
- Entzündung von Blutgefäßen (*Vaskulitis*), die als rote oder violette erhabene Flecken auf der Haut sichtbar sein kann, aber auch andere Körperteile betreffen kann
- Fieber, Gelenksmerzen, geschwollene Drüsen in Hals, Achsel oder Leiste
- Schwellung, manchmal von Gesicht oder Hals (*Angioödem*), die Atembeschwerden verursacht
- Kollaps
- Brustschmerzen im Rahmen allergischer Reaktionen, die ein Symptom eines allergisch ausgelösten Herzinfarkts sein können (Kounis-Syndrom)

Wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn Ihr Kind eines dieser Symptome bekommt. **Brechen Sie die Anwendung von AmoclaneEG ab.**

Entzündung des Dickdarms

Entzündung des Dickdarms, die wässrigen Durchfall, meist mit Blut und Schleim, Magenschmerzen und/oder Fieber verursacht.

Akute Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis)

Wenn Sie starke und anhaltende Schmerzen im Bauchbereich haben, könnte dies ein Zeichen für eine akute Bauchspeicheldrüsenentzündung sein.

Arzneimittelinduziertes Enterokolitis-Syndrom (DIES):

DIES wurde hauptsächlich bei Kindern berichtet, die Amoxicillin/Clavulanat erhielten. Es ist eine bestimmte Art von allergischer Reaktion mit dem führenden Symptom des wiederholten Erbrechens (1-4 Stunden nach der Verabreichung des Arzneimittels). Weitere Symptome können Bauchschmerzen, Lethargie, Durchfall und niedriger Blutdruck sein.

Wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt um Rat, wenn Ihr Kind diese Symptome bekommt.

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen)

- Durchfall (bei Erwachsenen).

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Soor (*Candida* - eine Infektion von Vagina, Mund oder Hautfalten mit Hefepilzen)
- Übelkeit, insbesondere bei hohen Dosen. Wenn Sie betroffen sind, sollten Sie AmoclaneEG zusammen mit einer Mahlzeit einnehmen.
- Erbrechen
- Durchfall (bei Kindern).

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Hautausschlag, Juckreiz
- Erhabener, juckender Ausschlag (*Quaddeln*)
- Verdauungsstörung
- Schwindel
- Kopfschmerzen.

Gelegentliche Nebenwirkungen, die sich in Ihren Bluttests zeigen können:

- Anstieg bestimmter Substanzen (*Enzyme*), die durch die Leber produziert werden.

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Hautausschlag, möglicherweise mit Blasenbildung, der wie kleine Zielscheiben aussieht (zentrale dunkle Flecken umgeben durch einen helleren Bereich, mit einem dunklen Ring um den Rand - *Erythema multiforme*).

Wenn Sie eines dieser Symptome feststellen, wenden Sie sich sofort an einen Arzt.

Seltene Nebenwirkungen, die sich in Ihren Bluttests zeigen können:

- geringe Anzahl an Blutkörperchen, die an der Blutgerinnung beteiligt sind
- geringere Anzahl weißer Blutkörperchen.

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

Andere Nebenwirkungen wurden bei einer geringen Anzahl von Personen festgestellt, aber ihre genaue Häufigkeit ist nicht bekannt.

- Allergische Reaktionen (siehe oben)
- Entzündung des Dickdarms (siehe oben)
- Schwere Hautreaktionen:

- ein großflächiger Ausschlag mit Blasen und Abschälen der Haut, insbesondere um Mund, Nase, Augen und Genitalien (*Stevens-Johnson-Syndrom*), und eine schwerere Form mit ausgedehntem Abschälen der Haut (mehr als 30 % der Körperoberfläche - *toxische epidermale Nekrolyse*)
- großflächiger roter Hautausschlag mit kleinen eitrigten Bläschen (*bullöse exfoliative Dermatitis*)
- ein roter, schuppender Ausschlag mit Knoten unter der Haut und Blasen (*exanthematöse Pustulosis*).
- Grippeähnliche Symptome mit Hautausschlag, Fieber, geschwollenen Drüsen und anomalen Blutwerten (einschließlich erhöhter Spiegel der weißen Blutzellen [Eosinophilie] und der Leberenzyme) (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen [DRESS])
- Kristalle im Urin, die zu einer akuten Nierenschädigung führen
- Hautausschlag mit kreisförmig angeordneten Blasen mit zentraler Kruste oder wie eine Perlenkette (lineare IgA-Erkrankung)
- Entzündung der Membranen, die das Gehirn und das Rückenmark umgeben (aseptische Meningitis)

Wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn Ihr Kind eines dieser Symptome bekommt

- Leberentzündung (Hepatitis)
- Gelbsucht, verursacht durch einen Anstieg der Blutwerte von Bilirubin (eine in der Leber produzierte Substanz), wodurch die Haut und Augen Ihres Kindes gelb erscheinen können
- Entzündung der Nierentubuli
- längere Gerinnungszeit
- Hyperaktivität
- Konvulsionen (bei Personen, die hohe Dosen von AmoclaneEG erhalten oder die Nierenprobleme haben)
- schwarze Zunge, die haarig aussieht
- Flecken auf den Zähnen (bei Kindern), die normalerweise durch Putzen entfernt werden können.

Nebenwirkungen, die sich in Blut- oder Harntests zeigen können:

- starke Senkung der Anzahl weißer Blutkörperchen
- geringe Anzahl roter Blutkörperchen (*hämolytische Anämie*)
- Kristalle im Harn.

Wenn Ihr Kind Nebenwirkungen bekommt, und wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen es erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

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 über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – Abteilung Vigilanz – Postfach 97 – B-1000 Brüssel Madou – oder über die Website: www.notifieruneffetindesirable.be.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist AmoclaneEG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis 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.

Nach der Zubereitung der gebrauchsfertigen Suspension:

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C) und innerhalb 7 Tage verbrauchen.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn vor der Rekonstitution Pulverklumpen in der Flasche sichtbar sind.

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 AmoclaneEG enthält

- Die Wirkstoffe sind Amoxicillin und Clavulansäure.
AmoclaneEG 125 mg/31,25 mg Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
5 ml rekonstituierte Suspension enthalten 125 mg Amoxicillin und 31,25 mg Clavulansäure.
AmoclaneEG 250 mg/62,5 mg Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
5 ml rekonstituierte Suspension enthalten 250 mg Amoxicillin und 62,5 mg Clavulansäure.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Citronensäure, Trinatriumcitrat, Aspartam (E951), Talk, Guar, Siliciumdioxid, Zitronenaroma (enthält Glucose, Sorbitol (E420) und Schwefeldioxid (E220)), Pfirsich-Aprikosenaroma (enthält Ethanol, Sorbitol (E420) und Schwefeldioxid (E220)) und Orangenaroma (enthält Benzylalkohol).

Wie AmoclaneEG aussieht und Inhalt der Packung

AmoclaneEG ist ein gebrochen weißes Pulver

Nach der Rekonstitution ist die gebrauchsfertige Suspension gebrochen weiß.

AmoclaneEG ist verpackt in:

- Bernsteinfarbene Glasflasche, 60 ml, 100 ml und 120 ml mit Ringmarkierung
- Schraubverschluss mit Versiegelung
- Messlöffel (5 ml) aus Polypropylen oder Messspritze (5 ml) mit Adapter aus Polyethylen/Polypropylen

Packungsgrößen:

AmoclaneEG 125 mg/31,25 mg Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

2 Flaschen mit 6,75 g Pulver (zur Zubereitung von 2 x 75 ml Suspension)

2 Flaschen mit 5,4 g Pulver (zur Zubereitung von 2 x 60 ml Suspension)

1 Flasche mit 9 g Pulver (zur Zubereitung von 100 ml Suspension)

- 1 Flasche mit 6,75 g Pulver (zur Zubereitung von 75 ml Suspension)
- 1 Flasche mit 5,4 g Pulver (zur Zubereitung von 60 ml Suspension)
- 1 Flasche mit 10,8 g Pulver (zur Zubereitung von 120 ml Suspension)

AmoclaneEG 250 mg/62,5 mg Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

- 2 Flaschen mit 9,38 g Pulver (zur Zubereitung von 2 x 75 ml Suspension)
- 2 Flaschen mit 7,5 g Pulver (zur Zubereitung von 2 x 60 ml Suspension)
- 1 Flasche mit 12,5 g Pulver (zur Zubereitung von 100 ml Suspension)
- 1 Flasche mit 9,38 g Pulver (zur Zubereitung von 75 ml Suspension)
- 1 Flasche mit 7,5 g Pulver (zur Zubereitung von 60 ml Suspension)
- 1 Flasche mit 15,0 g Pulver (zur Zubereitung von 120 ml Suspension)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brüssel

Hersteller

Sandoz GmbH - Biochemiestrasse 10 - 6250 Kundl - Österreich

Zulassungsnummern

AmoclaneEG 125 mg/31,25 mg: BE209115

AmoclaneEG 250 mg/62,5 mg: BE209124

Art der Abgabe: Verschreibungspflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

BE: AmoclaneEG 125 mg/31,25 mg Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

AmoclaneEG 250 mg/62,5 mg Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

DE: AMOXICLAV-CT 25MG/6,25 MG TROCKENSAFT

AMOXICLAV-CT 50MG/12,5 MG TROCKENSAFT

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt/überarbeitet im 06/2023 / 05/2023.

Beratung/medizinische Information
--

Antibiotika werden zur Behandlung von Infektionen angewendet, die durch Bakterien verursacht sind. Sie wirken nicht gegen Infektionen, die durch Viren verursacht sind.

Manchmal reagiert eine durch Bakterien verursachte Infektion nicht auf eine Behandlung mit Antibiotika. Einer der häufigsten Gründe dafür liegt darin, dass die Bakterien, die die Infektion verursachen, gegen das eingenommene Antibiotikum resistent sind. Das bedeutet, dass sie trotz des Antibiotikums überleben und sich sogar vermehren können.

Bakterien können aus vielen Gründen gegen Antibiotika resistent werden. Ein sorgfältiger Einsatz von Antibiotika kann zu einer Senkung der Wahrscheinlichkeit beitragen, mit der Bakterien dagegen resistent werden.

Wenn Ihnen Ihr Arzt eine Behandlung mit einem Antibiotikum verschreibt, will er damit nur Ihre aktuelle Erkrankung heilen. Wenn Sie folgende Ratschläge einhalten, tragen Sie dazu bei, die Entwicklung von resistenten Bakterien zu verhindern, die die Wirkung des Antibiotikums stoppen könnten.

1. Es ist sehr wichtig, dass Sie das Antibiotikum in der richtigen Dosis, zum richtigen Zeitpunkt und während der richtigen Behandlungsdauer einnehmen. Lesen Sie die Anweisungen auf dem Etikett, und wenn Ihnen irgendetwas unklar ist, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
2. Sie dürfen keine Antibiotika einnehmen, wenn Sie Ihnen nicht verschrieben wurden, und Sie dürfen sie nur zur Behandlung der Infektion anwenden, für die sie verschrieben wurden.
3. Sie dürfen keine Antibiotika einnehmen, die anderen Menschen verschrieben wurden, auch wenn diese eine Infektion hatten, die ähnlich wie Ihre war.
4. Sie dürfen Antibiotika, die Ihnen verschrieben wurden, nie an Dritte weitergeben.
5. Wenn Sie noch Antibiotika übrig haben, nachdem Sie die Behandlung wie durch Ihren Arzt verschrieben abgeschlossen haben, müssen Sie den Rest in eine Apotheke bringen, wo man für die richtige Entsorgung sorgen wird.

Hinweise zur Rekonstitution

Stellen Sie nach dem Öffnen des Schraubverschlusses sicher, dass das Verschlussiegel intakt und fest am Flaschenrand befestigt ist. Nicht verwenden, wenn nicht intakt. Schütteln Sie die Flasche, um das Pulver aufzulockern. Fügen Sie die Wassermenge bei (wie unten angegeben) und schütteln Sie gut die Flasche. Sie können die Flasche auch bis unmittelbar unter der Ringmarkierung mit Wasser füllen, sie umdrehen und gut schütteln, und dann genau bis zur Ringmarkierung mit Wasser auffüllen, sie umdrehen und erneut gut schütteln.

Verwenden Sie die rekonstituierte Suspension nicht, wenn die Farbe nicht gebrochen weiß ist.

Eine 5-ml-Spritze mit Markierungen in 0,5-ml-Abständen ist dem Arzneimittel beigelegt. Es liegt auch ein Adapter bei, der auf die Flasche passt. Zum Abmessen des Arzneimittels:

- Flasche schütteln
- Adapter in den Flaschenhals stecken
- Ende der Spritze in den Adapter stecken
- Flasche umdrehen
- Kolben herausziehen und die benötigte Dosis abmessen
- Flasche wieder umdrehen, Spritze herausziehen, Adapter auf der Flasche lassen und Flasche verschließen.