

AMOXICILLIN 125 mg/5 ml ORAL SUSPENSION BP

AMOXICILLIN 250 mg/5 ml ORAL SUSPENSION BP

Amoxicillin (als Amoxicillin Trihydrat)

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

1 Was ist Amoxicillin Oral Suspension und wofür wird es angewendet

Was ist Amoxicillin Oral Suspension?

Amoxicillin Oral Suspension ist ein Antibiotikum. Der Wirkstoff ist Amoxicillin. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Penicilline“ genannt werden.

Wofür wird Amoxicillin Oral Suspension angewendet?

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

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Amoxicillin Oral Suspension beachten?

Amoxicillin Oral Suspension darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Amoxicillin, Penicillin, Benzylalkohol, Schwefeldioxid 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 Amoxicillin Oral Suspension nicht ein, wenn eine dieser Aussagen auf Sie zutrifft. Sprechen Sie vor der Einnahme von Amoxicillin Oral Suspension mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Amoxicillin Oral Suspension einnehmen, wenn Sie

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

Sprechen Sie vor der Einnahme von Amoxicillin Oral Suspension 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 Embryo/Fetus zu kontrollieren)

vorgenommen werden, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker darüber, dass Sie Amoxicillin Oral Suspension einnehmen.

Dies ist notwendig, weil Amoxicillin Oral Suspension die Ergebnisse dieser Untersuchungen beeinflussen kann.

Einnahme von Amoxicillin Oral Suspension mit anderen Arzneimitteln

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

- Wenn Sie Allopurinol (zur Behandlung der Gicht) mit Amoxicillin Oral Suspension 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 Amoxicillin Oral Suspension weniger wirksam sein.
- Penicilline können die Ausscheidung von Methotrexat (angewendet zur Behandlung von Krebs und schwerer Schuppenflechte) 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

Amoxicillin Oral Suspension 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.

Amoxicillin Oral Suspension enthält Saccharose, Natrium und Natriumbenzoat

Amoxicillin 250 mg/5 ml Oral Suspension enthält 2,72 mg Saccharose pro 5 ml Suspension, Amoxicillin 125 mg/5 ml Oral Suspension enthält 2,68 mg Saccharose pro 5 ml Suspension.

- Dies sollte bei Patienten mit Diabetes mellitus beachtet werden.
- Wenn Ihnen Ihr Arzt gesagt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.
- Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml Suspension, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.
- Natriumbenzoat (E211) kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.

3 Wie ist Amoxicillin Oral Suspension 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 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 Amoxicillin Oral Suspension Sie Ihrem Baby oder Kind geben sollen.

- Die übliche Dosis beträgt 40 mg bis 90 mg pro 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

Diese Suspension wird Erwachsenen und Kindern über 40 kg normalerweise nicht verschrieben. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Patienten mit Nierenproblemen

Wenn Sie Nierenprobleme haben, könnte die Dosis niedriger als die übliche Dosis sein.

Wenn Sie eine größere Menge von Amoxicillin Oral Suspension eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Amoxicillin Oral Suspension eingenommen haben, kann es zu Magenproblemen (Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall) oder Kristallbildung im Urin kommen, die 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 die Einnahme von Amoxicillin Oral Suspension 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 Amoxicillin Oral Suspension einnehmen?

- Nehmen Sie Amoxicillin Oral Suspension 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 Amoxicillin Oral Suspension über einen langen Zeitraum angewendet wird. Wenn das passiert, informieren Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie Amoxicillin Oral Suspension für eine lange Zeiteinnehmen, wird Ihr Arzt zusätzliche Tests durchführen, um zu kontrollieren, ob Ihre Nieren, Leber und Blut normal arbeiten.

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.

Wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen bemerken, nehmen Sie Amoxicillin Oral Suspension 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 können sein: Juckreiz der Haut oder Ausschlag, Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge, des Körpers oder Atembeschwerden. Diese können schwerwiegend sein und es kam gelegentlich zum Tod.
- Hautausschlag oder stecknadelkopfgroße, flache, rote, runde Punkte unter der Hautoberfläche oder kleinflächige Blutungen der Haut. Das tritt bei allergischen Reaktionen aufgrund von Entzündungen der

Blutgefäßwände auf. Da-mit verbunden können Gelenkschmerzen (Arthritis) und Nierenprobleme sein.

- Eine verzögerte allergische Reaktion kann gewöhnlich 7 bis 12 Tage nach der Einnahme von Amoxicillin Oral Suspension auftreten, einige Symptome sind: Hautausschläge, Fieber, Gelenkschmerzen und Vergrößerung der Lymphknoten, vor allem unter den Armen.
- Eine Hautreaktion, bekannt als "Erythema multiforme", bei der bei Ihnen Folgendes auftreten kann: juckende, rötlich-violette Flecken auf der Haut, vor allem auf den Handflächen oder auf den Fußsohlen, Nesselsuchtähnliche, erhöhte, geschwollene Bereiche auf der Haut, empfindliche Bereiche im Mund, in den Augen und im 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.
- Grippeähnliche Symptome mit Hautausschlag, Fieber und geschwollenen Drüsen und anomalen Blutwerten (einschließlich erhöhter Spiegel der weißen Blutzellen [Eosinophile] und der Leberenzyme) (Arzneimittelreaktion mit Eosinophile 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.
- Die Jarisch-Herxheimer-Reaktion, welche während der Behandlung von Borreliose mit Amoxicillin auftritt, verursacht Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen und Hautausschlag.
- 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. 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), Nesselsucht-ähnliche, 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 Amoxicillin Oral Suspension 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)

- Soor (eine Hefepilzinfektion der Vagina, des Mundes oder in Hautfalten); Ihr Arzt oder Apotheker kann eine Behandlung gegen Soor verordnen.
- Nierenprobleme
- Anfälle (Krämpfe) zeigten sich bei Patienten, die hohe Dosen einnahmen oder Nierenprobleme hatten.
- Schwindel
- Überaktivität
- Kristallbildung im Urin, die sich durch trüben Urin oder Probleme oder Beschwerden beim Harnlassen bemerkbar machen kann, und die zu einer akuten Nierenschädigung führt. Achten Sie darauf, ausreichend viel zu trinken, um das Risiko, diese Symptome zu bekommen, zu reduzieren.

- Die Zähne können verfärbt erscheinen, was sich beim Zähneputzen normalerweise normalisiert (dies wurde bei Kindern berichtet).
- Die Zunge kann sich gelb, braun oder schwarz färben und ein haariges Aussehen haben.
- Ein übermäßiger Zerfall von roten Blutkörperchen, der 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.

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 über das Yellow Card System unter www.mhra.gov.uk/yellowcard melden.

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

5 Wie ist Amoxicillin Oral Suspension aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Vor Licht schützen

Pulver

Nicht über 25 °C lagern.

Zubereitete Suspension

Die zubereitete Suspension im Kühlschrank (2 °C - 8 °C) lagern und innerhalb von 7 Tagen verbrauchen.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn es sichtbare Anzeichen eines Verfalls gibt.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser oder den Hausmüll. Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

ANMERKUNG

Diese Gebrauchsinformation ist eine 1:1 Übersetzung der original englischen Gebrauchsinformation.

Für den Verkehr in Deutschland ist als Pharmazeutischer Unternehmer verantwortlich:

actrevo GmbH
Grosser Burstah 25
20457 Hamburg

Tel: 040 - 2286481-0
Fax: 040 - 2286481-99
Mail: info@actrevo.com

Sie können Nebenwirkungen in Deutschland auch direkt anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

Die Zubereitung der gebrauchsfertigen Suspension ist durch den Apotheker vorzunehmen. Informationen dazu finden sich auf der äußeren Verpackung.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Amoxicillin Oral Suspension enthält

Der Wirkstoff in jeder Suspension sind 125 mg oder 250 mg Amoxicillin (als Trihydrat).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumbenzoat (E211), Dinatriumedetat, Natriumcitrat wasserfrei, Zitronenaroma-Pulver, Chinolingelb (E104) und Saccharose.

Wie Amoxicillin Oral Suspension aussieht und Inhalt der Packung

Amoxicillin Oral Suspension ist als blassgelbes, körniges Trockenpulver in einer Flasche zur Herstellung einer gelben Suspension mit Zitronengeruch und -geschmack erhältlich. Nach der Zubereitung durch den Apotheker enthalten die 125 mg/5 ml und die 250 mg/5 ml Flaschen jeweils 100 ml Suspension.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber und Hersteller

Athlone Laboratories Limited, Ballymurray, Co.
Roscommon, Irland

PL 06453/0021
PL 06453/0022

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im Dezember 2020 überarbeitet.

Allgemeine Hinweise zur Anwendung von Antibiotika

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.