

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Amoxi-Clavulan STADA® TS 125/31,25 mg

Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Amoxicillin-Trihydrat und Kaliumclavulanat

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

1. Was ist Amoxi-Clavulan STADA® und wofür wird es angewendet?

Amoxi-Clavulan STADA® ist ein Antibiotikum und wirkt durch das Abtöten von Bakterien, die Infektionen verursachen. Es enthält zwei verschiedene Wirkstoffe, Amoxicillin und Clavulansäure. Amoxicillin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Penicilline“ genannt werden und die manchmal unwirksam (inaktiv) werden können. Der zweite Wirkstoff (Clavulansäure) verhindert dies.

Amoxi-Clavulan STADA® wird bei Kleinkindern und Kindern bei der Behandlung folgender Infektionen angewendet:

- Mittelohrentzündungen und Infektionen der Nasennebenhöhlen,
- Atemwegsinfektionen,
- Harnwegsinfektionen,
- Haut- und Weichteilinfektionen einschließlich Infektionen im Zahnbereich,
- Knochen- und Gelenkinfektionen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Amoxi-Clavulan STADA® beachten?

Amoxi-Clavulan STADA® darf NICHT bei Ihrem Kind angewendet werden

- wenn Ihr Kind allergisch gegen Amoxicillin, Clavulansäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist,
- wenn Ihr Kind schon einmal eine schwere Überempfindlichkeitsreaktion (allergische Reaktion) gegen irgendein anderes Antibiotikum hatte. Dabei kann es sich um einen Hautausschlag oder Schwellungen von Gesicht oder Rachen gehandelt haben.
- wenn Ihr Kind während der Einnahme eines Antibiotikums schon einmal Probleme mit der Leber oder Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut) hatte.

➔ **Wenden Sie Amoxi-Clavulan STADA® nicht bei Ihrem Kind an, wenn eine dieser Aussagen auf Ihr Kind zutrifft.** Sprechen Sie vor der Anwendung von Amoxi-Clavulan STADA® mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Amoxi-Clavulan STADA® anwenden, wenn Ihr Kind:

- Pfeiffer'sches Drüsenfieber hat,
- wegen Leber- oder Nierenproblemen behandelt wird,
- nur unregelmäßig Wasser lässt.

Sprechen Sie vor der Anwendung von Amoxi-Clavulan STADA® mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eine dieser Aussagen auf Ihr Kind zutrifft.

In bestimmten Fällen kann Ihr Arzt den Bakterientyp bestimmen, der die Infektion Ihres Kindes verursacht. In Abhängigkeit von den Ergebnissen kann Ihrem Kind eine andere Stärke von Amoxi-Clavulan STADA® oder ein anderes Arzneimittel verabreicht werden.

Zustände, auf die Sie achten müssen

Amoxi-Clavulan STADA® kann bestehende Zustände verschlechtern oder zu schwerwiegenden Nebenwirkungen führen. Diese schließen allergische Reaktionen, Krampfanfälle und Entzündung des Dickdarms ein. Während Ihr Kind Amoxi-Clavulan STADA® einnimmt, müssen Sie auf bestimmte Symptome achten, um das Risiko von Nebenwirkungen zu verringern. Siehe „Nebenwirkungen, auf die Sie achten müssen“ in Abschnitt 4.

Blut- und Urin-Untersuchungen

Wenn bei Ihrem Kind Blutuntersuchungen (solche wie ein Test zur Untersuchung der roten Blutzellen oder die Bestimmung der Leberwerte) oder

eine Untersuchung des Urins (auf Glucose) vorgenommen werden, müssen Sie Ihren Arzt oder das Pflegepersonal darüber informieren, dass Ihr Kind Amoxi-Clavulan STADA® einnimmt. Dies ist notwendig, weil Amoxi-Clavulan STADA® die Ergebnisse dieser Untersuchungen beeinflussen kann.

Einnahme von Amoxi-Clavulan STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel anwendet, kürzlich andere Arzneimittel angewendet hat oder beabsichtigt ist, andere Arzneimittel bei ihm anzuwenden.

Wenn Ihr Kind **Allopurinol** (zur Behandlung der Gicht) mit Amoxi-Clavulan STADA® einnimmt, ist die Wahrscheinlichkeit größer, dass es eine allergische Hautreaktion haben wird.

Wenn Ihr Kind **Probenecid** (zur Behandlung der Gicht) einnimmt, kann Ihr Arzt entscheiden, die Dosis von Amoxi-Clavulan STADA® anzupassen.

Wenn Ihr Kind ein Arzneimittel zur Vermeidung von Blutgerinnseln (wie **Warfarin**) gemeinsam mit Amoxi-Clavulan STADA® einnimmt, sind möglicherweise zusätzliche Blutuntersuchungen erforderlich.

Amoxi-Clavulan STADA® kann die Wirksamkeit von **Methotrexat** (einem Arzneimittel zur Behandlung von Krebs oder rheumatischen Erkrankungen) beeinflussen.

Amoxi-Clavulan STADA® kann die Wirksamkeit von **Mycophenolatmofetil** (einem Arzneimittel zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen) beeinflussen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Ihr Kind, bei dem dieses Arzneimittel angewendet werden soll, schwanger ist oder stillt, vermutet, schwanger zu sein oder beabsichtigt, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker.

Amoxi-Clavulan STADA® enthält Aspartam und Natrium

Amoxi-Clavulan STADA® enthält 1,7 mg Aspartam pro 1 ml gebrauchsfertige 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 weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 1 ml gebrauchsfertige Suspension, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Amoxi-Clavulan STADA® einzunehmen?

Wenden Sie Amoxi-Clavulan STADA® immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene und Kinder mit einem Körpergewicht von 40 kg und darüber

- Diese Suspension wird gewöhnlich nicht für Erwachsene und Kinder mit einem Körpergewicht von 40 kg und darüber empfohlen. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Kinder mit einem Körpergewicht unter 40 kg

Alle Dosen werden auf Grundlage des Körpergewichtes des Kindes in Kilogramm berechnet.

- Ihr Arzt wird Ihnen Anweisung geben, wie viel Amoxi-Clavulan STADA® Sie Ihrem Kind verabreichen sollen.
- Die Amoxi-Clavulan STADA® Packung enthält einen Messlöffel. Sie sollten diesen verwenden, um Ihrem Kind die korrekte Dosis zu verabreichen.
- Übliche Dosis: 20 mg/5 mg bis 60 mg/15 mg pro Kilogramm Körpergewicht am Tag, aufgeteilt auf drei Gaben anzuwenden.

Patienten mit Nieren- oder Leberproblemen

- Wenn Ihr Kind Nierenprobleme hat, kann die Dosis möglicherweise reduziert werden. Eine andere Stärke oder ein anderes Arzneimittel kann von Ihrem Arzt gewählt werden.
- Wenn Ihr Kind Leberprobleme hat, kann es sein, dass häufiger Blutuntersuchungen vorgenommen werden, um die Funktion der Leber zu überwachen.

Art der Anwendung

Einnahme nur nach Zubereitung der Suspension.

Zubereitung der gebrauchsfertigen Suspension von Amoxi-Clavulan STADA®

- Schütteln Sie das Pulver in der geschlossenen Flasche kurz auf. Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn vor der Zubereitung noch Pulverklumpen in der Flasche sichtbar sind.
- Stellen Sie nach dem Öffnen der Flasche sicher, dass die Versiegelung des Flaschenverschlusses intakt und fest mit dem Flaschenrand verbunden ist. Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn die Versiegelung nicht intakt ist.
- Nach dem Öffnen der Flasche die Membran vorsichtig und vollständig entfernen und vor der Zubereitung der Suspension entsorgen.
- Die Flasche mit Trinkwasser bis knapp unter die Ringmarke (Füllhöhenmarkierung) füllen, verschließen und sofort kräftig schütteln.
- Danach Wasser exakt bis zur Ringmarke (Füllhöhenmarkierung) nachfüllen und nochmals kräftig schütteln.

- Die Flasche anschließend im Kühlschrank aufbewahren (bei +2 bis +8°C) und vor **jeder** Entnahme von Suspension gut schütteln!

Hinweis: Für die Zubereitung von 100 ml gebrauchsfertiger Suspension zum Einnehmen werden 95 ml Wasser benötigt.

Nach der Zubereitung ist die gebrauchsfertige Suspension zum Einnehmen gebrochen weiß gefärbt. Wenden Sie die gebrauchsfertige Suspension nicht an, wenn sie nicht gebrochen weiß ist.

- Anwendung zu Beginn oder kurz vor einer Mahlzeit.
- Wenden Sie die Dosen gleichmäßig über den Tag verteilt mit einem Abstand von mindestens 4 Stunden an. Nicht 2 Dosen innerhalb von 1 Stunde anwenden.
- Wenden Sie Amoxi-Clavulan STADA® nicht länger als 2 Wochen bei Ihrem Kind an. Suchen Sie noch einmal Ihren Arzt auf, wenn Ihr Kind sich noch nicht besser fühlt.

Wenn Sie eine größere Menge von Amoxi-Clavulan STADA® angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Amoxi-Clavulan STADA® bei Ihrem Kind angewendet haben, kann es zu Magenproblemen (Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall) oder Krampfanfällen kommen. Kontaktieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt. Nehmen Sie die Flasche des Arzneimittels mit und zeigen Sie diese dem Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Amoxi-Clavulan STADA® vergessen haben

Wenn Sie eine Anwendung bei Ihrem Kind vergessen haben, wenden Sie eine Dosis an, sobald Sie daran denken. Sie dürfen die nächste Dosis dann nicht zu früh anwenden, sondern sollten anschließend etwa 4 Stunden mit der Anwendung der nächsten Dosis warten.

Wenn Ihr Kind die Einnahme von Amoxi-Clavulan STADA® abbricht

Wenden Sie Amoxi-Clavulan STADA® so lange bei Ihrem Kind an, bis die Behandlung abgeschlossen ist, auch wenn es sich bereits besser fühlt. Ihr Kind benötigt für die Bekämpfung der Infektion alle verordneten Dosen. Wenn einige Bakterien überleben, können diese dazu führen, dass die Infektion erneut auftritt.

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. Im Zusammenhang mit der Anwendung dieses Arzneimittels kann es zu den folgenden Nebenwirkungen kommen.

Nebenwirkungen, auf die Sie achten müssen

Allergische Reaktionen

- Hautausschlag,
 - Entzündung von Blutgefäßen (Vaskulitis), die sich in roten oder violetten erhabenen Flecken auf der Haut äußern kann, aber auch andere Körperbereiche betreffen kann,
 - Fieber, Gelenkschmerzen, vergrößerte Lymphknoten im Bereich von Hals, Achselhöhle oder Leistengegend,
 - Schwellungen, manchmal im Gesicht oder Mund (Angioödem), die Atemprobleme verursachen,
 - Kollaps,
 - Brustschmerzen im Zusammenhang mit allergischen Reaktionen, die ein Symptom eines allergisch bedingten Herzinfarktes sein können (Kounis-Syndrom).
- ➔ **Kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt**, wenn eines dieser Anzeichen bei Ihrem Kind auftritt. **Wenden Sie Amoxi-Clavulan STADA® nicht mehr an.**

Entzündung des Dickdarms

Eine Entzündung des Dickdarms, die wässrigen Durchfall, in der Regel mit Blut und Schleim, verursacht, Magenschmerzen und/oder Fieber.

Akute Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis)

Wenn Sie starke und anhaltende Schmerzen im Bauchraum haben, könnten diese ein Anzeichen für eine akute Pankreatitis sein.

Arzneimittelbedingtes Enterokolitissyndrom (DIES)

DIES wurde hauptsächlich bei Kindern berichtet, die Amoxicillin/Clavulansäure erhalten haben. Es handelt sich um eine bestimmte Art von allergischer Reaktion mit dem Leitsymptom anhaltenden Erbrechen (1-4 Stunden nach der Einnahme des Arzneimittels). Weitere Symptome können Bauchschmerzen, Lethargie, Durchfall und niedriger Blutdruck sein.

- ➔ **Fragen Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich** um Rat, wenn diese Beschwerden bei Ihrem Kind auftreten.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Durchfall (bei Erwachsenen).

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Pilzinfektion (Candida - Hefepilz-Infektion im Bereich von Scheide, Mund oder Hautfalten),

- Übelkeit, insbesondere bei Einnahme hoher Dosen
→ Nehmen Sie Amoxi-Clavulan STADA® vor einer Mahlzeit ein, wenn Sie hiervon betroffen sind.
- Erbrechen,
- Durchfall (bei Kindern).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Hautausschlag, Juckreiz,
- erheblicher juckender Hautausschlag (Quaddeln),
- Magenverstimmung,
- Schwindel,
- Kopfschmerzen.

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen, die sich in Untersuchungen des Blutes zeigen können:

- Zunahme einiger von der Leber gebildeter Substanzen (Enzyme) als Hinweis auf eine Leberschädigung.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Hautausschlag, möglicherweise mit Blasen, der wie kleine Zielscheiben aussieht (zentraler dunkler Fleck mit umgebendem blasseren Bereich und einem dunklen Ring außen herum - Erythema multiforme).
- ➔ Kontaktieren Sie dringend einen Arzt, wenn diese Nebenwirkung bei Ihrem Kind auftritt.

Seltene Nebenwirkungen, die sich in Untersuchungen des Blutes zeigen können:

- Niedrige Anzahl der an der Blutgerinnung beteiligten Zellen,
- niedrige Anzahl der weißen Blutkörperchen.

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

- Allergische Reaktionen (siehe oben),
- Entzündung des Dickdarms (siehe oben),
- Entzündung der Häute, die das Gehirn und das Rückenmark umgeben (aseptische Meningitis),
- Ausschlag mit kreisförmig angeordneten Bläschen mit zentraler Verkrustung oder ähnlich einer Perlenkette (lineare IgA-Krankheit),
- schwerwiegende Hautreaktionen:
 - ausgedehnter Hautausschlag mit Blasen und Abschälen der Haut, insbesondere um Mund, Nase, Augen und Geschlechtsorgane herum (Stevens-Johnson-Syndrom) sowie eine schwerwiegendere Form, die ein ausgedehntes Abschälen der Haut (mehr als 30% der Körperoberfläche) verursacht (toxische epidermale Nekrolyse),

- ausgedehnter roter Hautausschlag mit kleinen eiterhaltigen Blasen (bullöse exfoliative Dermatitis),
- roter, schuppender Hautausschlag mit Beulen unter der Haut und Blasen (pustulöses Exanthem),
- 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]).

➔ **Kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt, wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt.**

- Entzündung der Leber (Hepatitis),
- Gelbsucht, verursacht durch eine Zunahme des Bilirubins (einer von der Leber gebildeten Substanz) im Blut, was eine Gelbfärbung der Haut und der weißen Augenabschnitte Ihres Kindes verursachen kann,
- Entzündung von Nierenkanälchen,
- Verzögerung der Blutgerinnung,
- Überaktivität,
- Krampfanfälle (bei Personen, die hohe Dosen von Amoxi-Clavulan STADA® einnehmen oder Nierenprobleme haben),
- schwarze, behaart aussehende Zunge,
- Verfärbung von Zähnen (bei Kindern), in der Regel durch Zahnputzen entfernbare.

Nebenwirkungen, die sich in Untersuchungen des Blutes oder Urins zeigen können:

- Starke Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen,
- niedrige Anzahl der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie),
- Kristalle im Urin, die zu einer akuten Nierenschädigung führen.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen.

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

5. Wie ist Amoxi-Clavulan STADA® 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.

Nicht über +25 °C lagern.

Die gebrauchsfertige Suspension ist im Kühlschrank (+2°C bis +8°C) zu lagern und innerhalb von 7 Tagen zu verbrauchen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). 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. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Amoxi-Clavulan STADA® TS 125/31,25 mg Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält

Die Wirkstoffe sind: Amoxicillin-Trihydrat und Kaliumclavulanat.

5 ml (1 Messlöffel) gebrauchsfertige Suspension enthalten 125 mg Amoxicillin entsprechend 143,5 mg Amoxicillin-Trihydrat und 31,25 mg Clavulansäure entsprechend 37,2 mg Kaliumclavulanat.

Die sonstigen Bestandteile sind

Aspartam (E 951), Citronensäure (E 330), Guar (Ph.Eur.) (E 412), Natriumcitrat (E 331), Gefälltes Siliciumdioxid (E 551), Talkum (E 553b), Aromastoffe (Zitrone, Pfirsich-Aprikose, Orange).

Wie Amoxi-Clavulan STADA® TS 125/31,25 mg Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen aussieht und Inhalt der Packung

Fast weißes Pulver.

Amoxi-Clavulan STADA® TS 125/31,25 mg Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen ist in Packungen mit 1 Flasche mit 9 g Pulver zur Herstellung von 100 ml Suspension zum Einnehmen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: www.stadapharm.de

Mitvertrieb

ALIUD PHARMA GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19

D-89150 Laichingen

info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2023.