

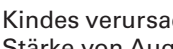
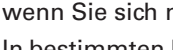
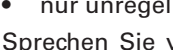
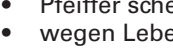
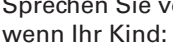
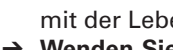
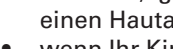
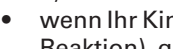
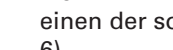
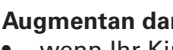
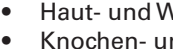
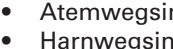
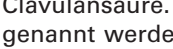
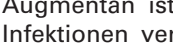
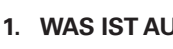
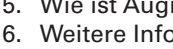
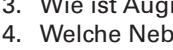
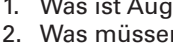
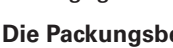
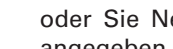
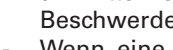
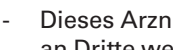
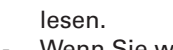
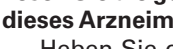
GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Augmentan® Tropfen

50 mg/12,5 mg pro ml für Säuglinge

50 mg/12,5 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Amoxicillin/Clavulansäure



Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 wird gewöhnlich einem Kind verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Ihr Kind.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Ihr Kind erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Augmentan und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Augmentan beachten?
3. Wie ist Augmentan anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Augmentan aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST AUGMENTAN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Augmentan 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.

Augmentan 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 MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON AUGMENTAN BEACHTEN?

Augmentan darf bei Ihrem Kind nicht angewendet werden,

- wenn Ihr Kind überempfindlich (allergisch) gegen Amoxicillin, Clavulansäure oder einen der sonstigen Bestandteile von Augmentan ist (siehe Auflistung in Abschnitt 6)
 - 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 Hals gehandelt haben.
 - wenn Ihr Kind während der Einnahme eines Antibiotikums schon einmal Probleme mit der Leber oder Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut) hatte.
- **Wenden Sie Augmentan nicht bei Ihrem Kind an, wenn eine dieser Aussagen auf Ihr Kind zutrifft.** Sprechen Sie vor der Anwendung von Augmentan mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Augmentan ist erforderlich

Sprechen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind:

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

Sprechen Sie vor der Anwendung von Augmentan 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 Augmentan oder ein anderes Arzneimittel verabreicht werden.

Zustände, auf die Sie achten müssen

Augmentan kann bestehende Zustände verschlechtern oder zu schwerwiegenden Nebenwirkungen führen. Diese schließen allergische Reaktionen, Krampfanfälle und Entzündung des Dickdarms ein. Während Ihr Kind Augmentan 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 vorgenommen werden, müssen Sie Ihren Arzt oder das Pflegepersonal darüber informieren, dass Ihr Kind Augmentan einnimmt. Dies ist notwendig, weil Augmentan die Ergebnisse dieser Untersuchungen beeinflussen kann.

Bei Einnahme von Augmentan mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt/angewendet bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet hat, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige oder pflanzliche Arzneimittel handelt.

Wenn Ihr Kind Allopurinol (zur Behandlung der Gicht) mit Augmentan 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 Augmentan anzupassen.

Wenn Ihr Kind ein Arzneimittel zur Vermeidung von Blutgerinnseln (wie Warfarin) gemeinsam mit Augmentan einnimmt, sind möglicherweise zusätzliche Blutuntersuchungen erforderlich.

Augmentan kann dieWirksamkeit von Methotrexat (einem Arzneimittel zur Behandlung von Krebs oder rheumatischen Erkrankungen) beeinflussen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Ihr Kind, bei dem dieses Arzneimittel angewendet werden soll, schwanger ist oder stillt, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Augmentan

- Augmentan enthält Aspartam (E 951) als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Ihr Kind eine angeborene Phenylketonurie hat.
- Augmentan enthält Maltodextrin (Glucose). Wenn Ihnen von Ihrem Arzt mitgeteilt wurde, dass Ihr Kind eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern besitzt, kontaktieren Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt.

3. WIE IST AUGMENTAN ANZUWENDEN?

Wenden Sie Augmentan immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz 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, wieviel Augmentan Sie Ihrem Kind verabreichen sollen.
- Sie können eine Plastik-Dosierspritze erhalten. Sie sollten diese 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

- Die Flasche vor jeder Anwendung immer gut schütteln.
- 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 Augmentan 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 Augmentan angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Augmentan 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 Augmentan 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 Augmentan abbricht

Wenden Sie Augmentan 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Augmentan 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.
- **Kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt,** wenn eines dieser Anzeichen bei Ihrem Kind auftritt. **Wenden Sie Augmentan 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.

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

Sehr häufige Nebenwirkungen

- Mehr als 1 Behandelte von 10
- Durchfall (bei Erwachsenen).

Häufige Nebenwirkungen

- 1 bis 10 Behandelte von 100
- Pilzinfektion (*Candida* – Hefepilz-Infektion im Bereich von Scheide, Mund oder Hautfalten)
 - Übelkeit, insbesondere bei Einnahme hoher Dosen
- Nehmen Sie Augmentan vor einer Mahlzeit ein, wenn Sie hiervon betroffen sind
- Erbrechen
 - Durchfall (bei Kindern).

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen

- 1 bis 10 Behandelte von 1.000
- Hautausschlag, Juckreiz
 - Erhabener 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.

Seltene Nebenwirkungen

- 1 bis 10 Behandelte von 10.000
- Hautausschlag, möglicherweise mit Blasen, der wie kleine Zielscheiben aussieht (zentraler dunkler Fleck mit umgebendem blasserem 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.

Weitere Nebenwirkungen

Weitere Nebenwirkungen traten bei sehr wenigen Patienten auf, ihre genaue Häufigkeit ist jedoch nicht bekannt.

- Allergische Reaktionen (siehe oben)
- Entzündung des Dickdarms (siehe oben)
- 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*).

→ **Kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt, wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihrem Kind 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 Augmentan einnehmen oder Nierenprobleme haben)
- schwarze, behaart aussehende Zunge
- Verfärbung von Zähnen (bei Kindern), in der Regel durch Zahnputzen entfernbar.

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.

Wenn bei Ihrem Kind Nebenwirkungen auftreten

→ **Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker**, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Ihr Kind **erheblich beeinträchtigt** oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST AUGMENTAN AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Die zubereitete Suspension ist im Kühlschrank (2 bis 8°C) aufzubewahren und innerhalb von sieben Tagen zu verbrauchen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Augmentan enthält

- Die Wirkstoffe sind: Amoxicilin-Trihydrat/Kaliumclavulanat
1 ml zubereitete Suspension enthält 57,4 mg Amoxicillin-Trihydrat, entsprechend 50mg Amoxicillin und 15mg Kaliumclavulanat, entsprechend 12,5mg Clavulansäure.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Aspartam (E 951), Bernsteinsäure, Hypromellose, hochdisperses Siliciumdioxid, Siliciumdioxid, Xanthangummi, Orangen-Aroma 1* & 2*, Himbeer-Aroma*, Goldsirup-Aroma*.
* Enthält unter anderem Maltodextrin (Glucose).

Wie Augmentan aussieht und Inhalt der Packung

Augmentan Tropfen 50 mg/12,5 mg pro ml für Säuglinge sind ein Pulver, das sich in einer Glasflasche befindet.

Augmentan Tropfen 50 mg/12,5 mg pro ml für Säuglinge sind in Packungen mit 1 Flasche Pulver zur Herstellung von 20 ml Suspension zum Einnehmen, 1 Messbecher CE und 1 Dosierpipette CE erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, 80700 München; Service-Tel.: 0180 34 56 400; <http://www.glaxosmithkline.de>

Hersteller:

SmithKline Beecham plc, T / A SmithKline Beecham Pharmaceuticals, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, Vereinigtes Königreich

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

Deutschland – Augmentan

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im April 2012.

Ein Originalprodukt der GlaxoSmithKline Forschung



Hinweis/medizinische Aufklärung

Antibiotika werden zur Behandlung bakterieller Infektionen verwendet. 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 gegenüber dem verwendeten Antibiotikum sind. Dies bedeutet, dass sie überleben können und sich sogar trotz des Antibiotikums vermehren.

Bakterien können aus verschiedenen Gründen gegenüber 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 auf dem Etikett 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 verwenden, 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.

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.

Hinweise für die Zubereitung

Vor der Anwendung prüfen, ob die Versiegelung der Kappe intakt ist. Die Flasche schütteln, um das Pulver zu lockern. Die angegebene Menge Wasser hinzufügen (siehe Anleitung unten), die Flasche umdrehen und gut schütteln.

Stärke	Bei der Zubereitung hinzuzufügende Menge Wasser (ml)	Endgültiges Volumen der zubereiteten Suspension zum Einnehmen (ml)
50 mg/12,5 mg/ml	18	20

Zur Herstellung der Tropfen liegt der Packung ein graduierter Messbecher (18 ml) bei. Zur Entnahme der Tropfen liegt der Packung eine graduierte Pipette (0,25 ml, 0,50 ml, 0,75 ml, 1,0 ml) bei.

1 ml gebrauchsfertige Suspension enthält 50 mg/12,5 mg Amoxicillin/Clavulansäure.

Zur Zubereitung der Suspension Leitungswasser abkochen und wieder abkühlen lassen. Den beiliegenden Messbecher bis zur Markierung auffüllen und das abgemessene Wasser in die Flasche geben, diese verschließen, kräftig schütteln und so lange ruhig stehen lassen, bis sich der Schaum gesetzt hat! Die Suspension ist jetzt gebrauchsfertig.

Die Flasche vor jedem Gebrauch gut schütteln!