

Amoclav[®] 500 Plus 500 mg + 125 mg Filmtabletten

Wirkstoffe: Amoxicillin und Clavulansäure

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Amoclav[®] 500 Plus und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Amoclav[®] 500 Plus beachten?
3. Wie ist Amoclav[®] 500 Plus einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amoclav[®] 500 Plus aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1 Was ist Amoclav[®] 500 Plus und wofür wird es angewendet?

Amoclav[®] 500 Plus 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.

Amoclav[®] 500 Plus wird bei Erwachsenen 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 Einnahme von Amoclav[®] 500 beachten?

Amoclav[®] 500 Plus darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Amoxicillin, Clavulansäure, Penicillin oder einen der sonstigen Bestandteile von Amoclav[®] 500 Plus sind (siehe Auflistung im Abschnitt 6)
- wenn Sie schon einmal eine schwere Überempfindlichkeitsreaktion (allergische Reaktion) gegen irgendein anderes Antibiotikum hatten. Dabei kann es sich um einen Hautausschlag oder Schwellungen von Gesicht oder Hals gehandelt haben.
- wenn Sie während der Einnahme eines Antibiotikums schon einmal Probleme mit der Leber oder Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut) hatten.

→ **Nehmen Sie Amoclav[®] 500 Plus nicht ein, wenn eine dieser Aussagen auf Sie zutrifft.** Sprechen Sie vor der Einnahme von Amoclav[®] 500 Plus mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amoclav[®] 500 Plus ist erforderlich

Sprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie:

- Pfeiffer'sches Drüsenfieber haben
- wegen Leber- oder Nierenproblemen behandelt werden
- nur unregelmäßig Wasser lassen.

Sprechen Sie vor der Einnahme von Amoclav[®] 500 Plus mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eine dieser Aussagen auf Sie zutrifft.

In bestimmten Fällen kann Ihr Arzt den Bakterientyp bestimmen, der Ihre Infektion verursacht. In Abhängigkeit von den Ergebnissen kann Ihnen eine andere Stärke von Amoxicillin/Clavulansäure oder ein anderes Arzneimittel verabreicht werden.

Zustände, auf die Sie achten müssen

Amoclav[®] 500 Plus kann bestehende Zustände verschlechtern oder zu schwerwiegenden Nebenwirkungen führen. Diese schließen allergische Reaktionen, Krampfanfälle und Entzündung des Dickdarms ein. Während Sie Amoclav[®] 500 Plus einnehmen, 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 Ihnen Blutuntersuchungen (solche wie ein Test zur Untersuchung der roten Blutzellen oder die Bestimmung der Leberwerte), oder eine Untersuchung Ihres Urins (auf Glucose) vorgenommen werden, müssen Sie Ihren Arzt oder das Pflegepersonal darüber informieren, dass Sie Amoclav[®] 500 Plus einnehmen. Dies ist notwendig, weil Amoclav[®] 500 Plus die Ergebnisse dieser Untersuchungen beeinflussen kann.

Bei Einnahme von Amoclav[®] 500 Plus mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige oder pflanzliche Arzneimittel handelt.

Wenn Sie *Allopurinol* (zur Behandlung der Gicht) mit Amoclav[®] 500 Plus einnehmen, ist die Wahrscheinlichkeit größer, dass Sie eine allergische Hautreaktion haben werden.

Wenn Sie *Probenecid* (zur Behandlung der Gicht) einnehmen, kann Ihr Arzt entscheiden, die Dosis von Amoclav[®] 500 Plus anzupassen.

Wenn Sie ein *Arzneimittel zur Vermeidung von Blutgerinnseln* (wie Warfarin) gemeinsam mit Amoclav[®] 500 Plus einnehmen, sind möglicherweise zusätzliche Blutuntersuchungen erforderlich.

Amoclav[®] 500 Plus kann die Wirksamkeit von *Methotrexat* (einem Arzneimittel zur Behandlung von Krebs oder rheumatischen Erkrankungen) beeinflussen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind, schwanger sein könnten oder stillen, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Amoclav[®] 500 Plus kann Nebenwirkungen verursachen und diese Beschwerden können Ihre Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen, wenn Sie sich nicht wohl fühlen.

3 Wie ist Amoclav[®] 500 einzunehmen?

Nehmen Sie Amoclav[®] 500 Plus immer genau nach Anweisung des Arztes ein. 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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis: 1 Tablette dreimal täglich

Kinder mit einem Körpergewicht unter 40 kg

Kinder im Alter von 6 Jahren oder darunter sollten vorzugsweise mit Amoxicillin/Clavulansäure Suspension zum Einnehmen behandelt werden.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie Kindern mit einem Körpergewicht unter 40 kg Amoclav[®] 500 Plus verabreichen.

Patienten mit Nieren- oder Leberproblemen

Wenn Sie Nierenprobleme haben, kann die Dosis möglicherweise geändert werden. Eine andere Stärke oder ein anderes Arzneimittel kann von Ihrem Arzt gewählt werden.

Wenn Sie Leberprobleme haben, kann es sein, dass häufiger Blutuntersuchungen vorgenommen werden, um die Funktion Ihrer Leber zu überwachen.

Art der Anwendung

Die Tabletten im Ganzen mit einem Glas Wasser zu Beginn oder kurz vor einer Mahlzeit einnehmen.

Die Einnahmezeiten gleichmäßig über den Tag verteilen mit einem Abstand von mindestens 4 Stunden. Nicht 2 Dosen innerhalb von 1 Stunde einnehmen.

Nehmen Sie Amoclav[®] 500 Plus nicht länger als 2 Wochen ein. Suchen Sie noch einmal Ihren Arzt auf, wenn Sie sich noch nicht besser fühlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Amoclav[®] 500 Plus eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Amoclav[®] 500 Plus eingenommen haben, kann es zu Magenproblemen (Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall) oder Krampfanfällen kommen. Kontaktieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt. Nehmen Sie den Umkarton oder die Flasche des Arzneimittels mit und zeigen Sie diese dem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Amoclav[®] 500 Plus vergessen haben

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, nehmen Sie die Dosis ein, sobald Sie daran denken. Sie dürfen die nächste Dosis dann nicht zu früh einnehmen, sondern sollten anschließend etwa 4 Stunden mit der Einnahme der nächsten Dosis warten.

Wenn Sie die Einnahme von Amoclav[®] 500 Plus abbrechen

Nehmen Sie Amoclav[®] 500 Plus so lange ein, bis die Behandlung abgeschlossen ist, 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 Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Amoclav® 500 Plus Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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 Ihnen auftritt. **Nehmen Sie Amoclav® 500 Plus nicht mehr ein.**

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 Ihnen auftreten.

Sehr häufige Nebenwirkungen (mehr als 1 Behandler 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 Amoclav® 500 Plus 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 Ihres 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 blässleren Bereich und einem dunklen Ring außen herum – Erythema multiforme)

→ **Kontaktieren Sie dringend einen Arzt, wenn diese Nebenwirkung bei Ihnen auftritt.**

Seltene Nebenwirkungen, die sich in Untersuchungen Ihres 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 Ihnen auftritt.**

- Entzündung der Leber (Hepatitis)
- Gelbsucht, verursacht durch eine Zunahme des Bilirubins (einer von der Leber gebildeten Substanz) im Blut, was eine Gelbfärbung Ihrer Haut und der weißen Augenabschnitte verursachen kann
- Entzündung von Nierenkanälchen
- Verzögerung der Blutgerinnung
- Überaktivität
- Krampfanfälle (bei Personen, die hohe Dosen von Amoclav® 500 Plus einnehmen oder Nierenprobleme haben)
- schwarze, behaart aussehende Zunge
- Verfärbung von Zähnen (bei Kindern), in der Regel durch Zahnpulver entfernbar.

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

- Starke Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen
- Niedrige Anzahl der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie)
- Kristalle im Urin.

Wenn bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten

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

5 Wie ist Amoclav® 500 aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Durchdrückpackung (Blister) und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. 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.

Nicht über 25 °C und in der Originalverpackung lagern.

6 Weitere Informationen

Was Amoclav® 500 Plus enthält

Die **Wirkstoffe** sind **Amoxicillin** und **Clavulansäure**.

1 Filmtablette enthält 574 mg Amoxicillin-Trihydrat, entsprechend 500 mg Amoxicillin und 149 mg Kaliumclavulanat entsprechend 125 mg Clavulansäure.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Cetylalkohol (Ph.Eur.), Croscarmellose-Natrium, Ethylcellulose, Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Natriumdodecylsulfat, Povidon K 25, Talkum, Triethylcitrat, Farbstoff Titandioxid (E 171)

Wie Amoclav® 500 Plus aussieht und Inhalt der Packung

Hellbeige, ovale Filmtabletten mit beidseitiger Bruchkerbe.

Amoclav® 500 Plus ist in Packungen mit 10 (N1), 15 (N2) und 20 (N2) Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG

Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Fax: (08024) 908-1290
e-mail: service@hexal.com

Hersteller

Sandoz GmbH
Biochemiestraße 10
A-6250 Kundl

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Oktober 2010

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.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!

50013589