

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Amoxi-Clavulan STADA® TS 125/31,25 mg

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

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 Beschwerden 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 Amoxi-Clavulan STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen

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

Amoxi-Clavulan STADA® ist ein Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen (Antibiotikum) aus der Gruppe der Penicilline in Kombination mit einem so genannten Beta-Laktamasehemmer (verhindert den vorzeitigen Abbau des Penicillins durch von bestimmten Erregern gebildete Enzyme, die Beta-Laktamasen genannt werden).

Amoxi-Clavulan STADA® enthält 2 Wirkstoffe:
– Amoxicillin-Trihydrat (Penicillin)
– Kaliumclavulanat (Beta-Laktamasehemmer).

Amoxi-Clavulan STADA® wird angewendet

zur Behandlung von bakteriellen Infektionen durch gramnegative und grampositive gegen Amoxicillin unempfindliche (resistente) Erreger, deren Resistenz auf der Bildung von Beta-Laktamasen beruht, die aber empfindlich gegen die Kombination aus Amoxicillin und Clavulansäure sind.

Bei Vorliegen einer gemischten Infektion mit Amoxicillin-empfindlichen und Amoxicillin-resistenten, jedoch Amoxicillin/Clavulansäure-empfindlichen Erregern, ist eine zusätzliche Gabe von Amoxicillin nicht notwendig.

Wenn ein begründeter Verdacht besteht, dass oben genannte Erreger als Verursacher einer bestimmten Infektion in Frage kommen, kann die Behandlung mit Amoxi-Clavulan STADA® bereits vor dem Ergebnis der Empfindlichkeitstests (Antibiogramm, dieses wird durch den Arzt erstellt) begonnen werden.

Amoxi-Clavulan STADA® ist geeignet zur Behandlung der folgenden Infektionen

- Infektionen der oberen und unteren Atemwege
 - Mittelohrentzündung
 - Entzündung der Nasennebenhöhlen
 - akutes Auffammern einer chronischen Bronchitis (Entzündung der Bronchien)
 - Lungentzündung
- Infektionen des Urogenitaltrakts (Harn- und Geschlechtssteile)
- Infektionen der Haut und Weichteile.

Ihr Arzt wird die offiziellen/nationalen Empfehlungen, die die antibakterielle Resistenzlage und die angemessene Anwendung und Verordnung von Antibiotika betreffen, bei der Behandlung beachten.

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

Amoxi-Clavulan STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Amoxicillin-Trihydrat, Kaliumclavulanat oder einen der sonstigen Bestandteile von Amoxi-Clavulan STADA® sind
- wenn Sie bereits früher nach der Einnahme bestimmter Betalaktam-Antibiotika (z. B. Penicilline, Cephalosporine) allergisch reagiert haben, da in diesen Fällen die Gefahr eines allergisch bedingten (anaphylaktischen) Schocks besteht. Daher wird Ihr Arzt vor Therapiebeginn möglicherweise eine sorgfältige Überprüfung in Hinblick auf allergische Reaktionen (z. B. aufgetreten nach vorheriger Anwendung von Penicillinen oder Cephalosporinen) vornehmen.
- wenn Sie unter einer schweren Leberfunktionsstörung leiden oder wenn bei Ihnen bereits früher nach der Einnahme der Wirkstoffe von Amoxi-Clavulan STADA® Leberfunktionsstörungen aufgetreten sind
- wenn Sie an Pfeifferschem Drüsenfieber (Mononucleosis infectiosa) oder an einer lymphatischen Leukämie erkrankt sind, da in diesen Fällen häufiger entzündliche Hautreaktionen (Exantheme) auftreten.

Informieren Sie in diesen Fällen umgehend Ihren Arzt!

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amoxi-Clavulan STADA® ist erforderlich

- Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen folgende Erkrankungen vorliegen oder während der Behandlung eintreten bzw. folgende Bedingungen auf Sie zutreffen
 - wenn Sie unter schweren **Magen-Darm-Störungen** mit Erbrechen und/oder Durchfall leiden: Sie sollten in diesem Fall nicht mit Amoxi-Clavulan STADA® behandelt werden, da eine ausreichende Aufnahme der Wirkstoffe in das Blut nicht gewährleistet ist.
 - falls Sie unter **schweren Allergien oder Asthma** leiden: Amoxi-Clavulan STADA® ist in diesem Fall mit Vorsicht anzuwenden, da es verstärkt zu allergischen Reaktionen kommen kann.
 - wenn Sie einen **Blasenkatheter** tragen: Machen Sie bitte Ihren Arzt darauf aufmerksam, da einer der Wirkstoffe von Amoxi-Clavulan STADA® (Amoxicillin) bei Raumtemperatur in hohen Urin-Konzentrationen Kristalle bilden kann und daher der Katheter regelmäßig auf seine Durchgängigkeit überprüft werden muss.
 - wenn bei Ihnen eine **verringerte Harnausscheidung** vorliegt, vor allem wenn sie parenteral behandelt wurden: Eine Kristallurie (Ausscheidung von Kristallen im Urin) kann selten auftreten. Bei hohen Amoxicillin-Dosen sollte auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr und Harnausscheidung geachtet werden, um eine Kristallurie zu vermeiden.
- wenn bei Ihnen eine leichte bis mittelgradige **Leberfunktionsstörung, Anzeichen für eine Leberfunktionsstörung und/oder eine Nierenfunktionsstörung** vorliegen: Die Behandlung muss in diesen Fällen mit Vorsicht erfolgen. Außerdem wird Ihr Arzt Ihre Leber- bzw. Nierenwerte bestimmen und regelmäßig während der Behandlung und bis zu 2 Monate nach Behandlungsende kontrollieren. Falls die Werte sich während der Behandlung verschlechtern, wird Ihr Arzt die Behandlung möglicherweise abbrechen.
- bei **Kindern und älteren Patienten** (ab 60 Jahre): Bei diesen Patienten können Nieren- und Leberfunktion vermindert sein. Ihr Arzt wird Ihre Nieren- bzw. Leberwerte daher gegebenenfalls bestimmen und regelmäßig überwachen. Falls die Werte sich während der Behandlung verschlechtern, wird Ihr Arzt die Behandlung möglicherweise abbrechen.
- wenn Sie **schwanger sind** oder eine **Schwangerschaft planen**: Die Behandlung mit Amoxi-Clavulan STADA® während der Schwangerschaft kann mit einem erhöhten Risiko einer bestimmten Darmentzündung (nekrotisierende Enterokolitis) beim Neugeborenen verbunden sein (siehe unter 2.: Schwangerschaft und Stillzeit).
- wenn Sie **blutgerinnungshemmende Arzneimittel (Antikoagulantien)** einnehmen: Die gleichzeitige Anwendung mit Amoxi-Clavulan STADA® sollte nur mit Vorsicht erfolgen, da in seltenen Fällen eine Verlängerung der Blutungszeit beobachtet wurde.

Informieren Sie umgehend einen Arzt, wenn folgende Beschwerden während der Behandlung mit Amoxi-Clavulan STADA® auftreten:

– **schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen**: Während einer Penicillinbehandlung sind bei Patienten schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen mit gelegentlich tödlichem Verlauf (anaphylaktische Reaktionen) aufgetreten. Diese Reaktionen treten bei Patienten mit Überempfindlichkeitsreaktionen in der Vorgesichte häufiger auf.

Ihr Arzt wird die Behandlung mit Amoxi-Clavulan STADA® sofort beenden und durch eine andere geeignete Behandlung ersetzen. Möglicherweise muss Ihr Arzt sofortige Maßnahmen ergreifen, um die Überempfindlichkeitsreaktion zu behandeln. Wenden Sie sich daher in einem solchen Fall **sofort** an einen Arzt oder einen Notarzt.

– **schwere, anhaltende Durchfälle**: In diesem Fall wird Ihr Arzt untersuchen, ob eine bestimmte, durch den Keim Clostridium difficile verursachte Darmentzündung (pseudomembranöse Kolitis), vorliegt. Beim Vorliegen einer solchen Darmentzündung wird Ihr Arzt die Behandlung mit Amoxi-Clavulan STADA® abbrechen und geeignete Behandlungsmaßnahmen ergreifen. Arzneimittel, die die Darmbewegung hemmen, dürfen in diesem Fall nicht angewendet werden.

– **Krampfanfälle**: Ihr Arzt wird die Behandlung mit Amoxi-Clavulan STADA® in diesem Fall abbrechen.

Hinweis

Bei länger andauernder Behandlung wird Ihr Arzt die Nieren-, Leber- und Blutwerte regelmäßig kontrollieren.

Bei langfristiger Anwendung können – wie bei anderen Antibiotika – Zweitinfektionen mit unempfindlichen Bakterien oder Sprosspilzen auftreten.

Die Möglichkeit einer Kreuzallergie mit Cephalosporinen sollte in Betracht gezogen werden.

Bei Einnahme von Amoxi-Clavulan STADA® mit anderen Arzneimitteln

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

Wechselwirkungen können bei gleichzeitiger Anwendung von Amoxi-Clavulan STADA® mit folgenden Arzneimitteln auftreten:

- **Bestimmte andere Antibiotika oder Chemotherapeutika**: Amoxi-Clavulan STADA® sollte nicht mit bestimmten anderen Antibiotika/Chemotherapeutika (wie z. B. Tetracycline, Makrolide, Sulfonamide und Chloramphenicol) kombiniert werden, da diese die Wirksamkeit von Amoxi-Clavulan STADA® mindern können.
- **Probenecid (Arzneimittel zur Behandlung der Gicht)**: Die gleichzeitige Gabe von Probenecid hemmt die Ausscheidung von Amoxicillin über die Nieren und führt daher zu höheren und länger anhaltenden Amoxicillinkonzentration im Blut und in der Galle. Die Ausscheidung der Clavulansäure bleibt unbeeinflusst.
- **Diuretika (harntreibende Arzneimittel)**: Diese Arzneimittel beschleunigen die Ausscheidung von Amoxicillin aus dem Körper. Dies führt zu einem Absinken der Wirkstoffmenge im Blut.
- **Allopurinol (Arzneimittel zur Behandlung der Gicht)**: Die gleichzeitige Anwendung von Allopurinol während einer Behandlung mit Amoxi-Clavulan STADA® kann das Auftreten allergischer Hautreaktionen begünstigen.
- **Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von rheumatischen Erkrankungen)**: Bei gleichzeitiger Behandlung mit Amoxi-Clavulan STADA® und Methotrexat kann das Risiko für Nebenwirkungen durch Methotrexat erhöht sein.
- **Digoxin (Arzneimittel zur Behandlung der Herzleistungsschwäche)**: Eine erhöhte Aufnahme von Digoxin in den Körper ist bei gleichzeitiger Gabe von Amoxi-Clavulan STADA® möglich.
- **Disulfiram (Alkoholvergiftungsmittel)**: Disulfiram und Amoxi-Clavulan STADA® sollten nicht gleichzeitig verabreicht werden.
- **Antikoagulantien (Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung)**: Bei gleichzeitiger Gabe von Antikoagulantien vom Cumarin-Typ kann die Blutungsneigung verstärkt sein.
- **Venlafaxin (Arzneimittel gegen depressive Erkrankungen)**: Bei gleichzeitiger Anwendung kann das Risiko für eine bestimmte Nebenwirkung von Venlafaxin (Serotonin-Syndrom) erhöht sein.
- **hormonale Kontrazeptiva**: Unter der Behandlung mit Amoxicillin kann in seltenen Fällen die Sicherheit von hormonalen Kontrazeptiva („Pille“) beeinträchtigt sein. Es empfiehlt sich deshalb, zusätzlich nicht hormonale empfängnisverhütende Maßnahmen anzuwenden.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Hinweis

Das Auftreten von Durchfällen kann zur Störung der Aufnahme anderer Arzneimittel und damit zur Beeinträchtigung deren Wirksamkeit führen. Sprechen Sie daher bei Auftreten von Durchfällen mit Ihrem Arzt.

Einfluss auf Laboruntersuchungen

Bestimmte Methoden zur Harnzuckerbestimmung (nichtenzymatische Methoden) können ein falsch positives Ergebnis liefern. Ebenso kann der Urobilinogen-Nachweis gestört sein. Bitte sprechen Sie daher mit Ihrem Arzt, wenn Laboruntersuchungen bei Ihnen durchgeführt werden sollen.

Bei Schwangeren, die mit einem ähnlichen Antibiotikum (Ampicillin) behandelt wurden, wurden vorübergehend erniedrigte Estrogen-Werte (bestimmte Hormone, Estradiol und seine Konjugate) gefunden. Dieser Effekt ist auch bei Amoxicillin/Clavulansäure möglich.

Bei Patienten, die mit einem ähnlichen Antibiotikum (Piperacillin/Tazobactam) behandelt wurden, kann es bei Anwendung eines bestimmten Labortests (Platelia® Aspergillus EIA Test) zu falsch-positiven Testergebnissen. Der Arzt wird dies bei der Bewertung positiver Testergebnisse bei Patienten, die Penicilline wie Amoxi-Clavulan STADA® erhalten, berücksichtigen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Nach Anwendung von Amoxicillin/Clavulansäure an schwangeren Frauen konnten keine nachteiligen Wirkungen am Fötus oder Neugeborenen beobachtet werden. In einer Einzelstudie an Frauen mit einem vorzeitigen Sprung der Fruchtblase zeigte sich, dass eine vorbeugende Behandlung mit Amoxicillin/Clavulansäure mit einem erhöhten Risiko einer schweren Schädigung des Darms (nekrotisierende Enterokolitis) beim Neugeborenen verbunden sein kann.

Vorsichtshalber sollte Amoxi-Clavulan STADA® daher in der Schwangerschaft nur nach einer Abschätzung des Nutzens der Behandlung für die Mutter und des eventuellen Risikos für das ungeborene Kind durch den verantwortlichen Arzt angewendet werden.

Stillzeit

Beide Wirkstoffe gelangen über die Plazenta zum Embryo/Fetus und werden über die Muttermilch ausgeschieden. Beim gestillten Säugling sind demzufolge Durchfall und Pilzinfektionen der Schleimhäute möglich, so dass unter Umständen abgestillt werden muss. Die Möglichkeit einer Sensibilisierung (d. h. der Ausbildung einer späteren Allergie) sollte berücksichtigt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nach bisherigen Erfahrungen hat Amoxi-Clavulan STADA® keinen Einfluss auf die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit. In Einzelfällen sind Nebenwirkungen (siehe unter 4.: Welche Nebenwirkungen sind möglich?) beobachtet worden, die eine aktive Teilnahme am Verkehr und das Bedienen von Maschinen unmöglich machen (z. B. anaphylaktischer Schock, Krampfanfälle).

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Amoxi-Clavulan STADA®

Bei Vorliegen einer Phenylketonurie (eine erbliche Stoffwechselkrankheit) ist zu beachten, dass Amoxi-Clavulan STADA® den Süßstoff Aspartam als Quelle für Phenylalanin enthält. Dies kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.

1 Messlöffel (= 5 ml) enthält 4,77 mg Phenylalanin. Für Patienten mit Phenylketonurie stehen andere Arzneizubereitungen ohne Aspartam zur Verfügung.

Amoxi-Clavulan STADA® enthält 0,16 mmol (6 mg) Kalium pro 5 ml Suspension.

Bei einem Kaliumgehalt von mehr als 1 mmol pro Einzelgabe sollte dies von Patienten, die eine eingeschränkte Nierenfunktion leiden oder eine Kalium kontrollierte Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen, berücksichtigt werden.

3. Wie ist Amoxi-Clavulan STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie Amoxi-Clavulan STADA® immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie sich bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Dosierung von Amoxi-Clavulan STADA® richtet sich sowohl nach Alter, Gewicht und Nierenfunktion des einzelnen Patienten, als auch nach dem Schweregrad und dem Ort der Infektion und nach den vermuteten oder nachgewiesenen Erregern.

Für die Dosierung ist grundsätzlich das Körpergewicht des Patienten maßgebend, auch wenn dieses im Einzelfall nicht mit dem angegebenen Lebensalter übereinstimmt.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Kinder unter 2 Jahre

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 37,5 mg (d. h. 30 mg Amoxicillin + 7,5 mg Clavulansäure) bis 50 mg (d. h. 40 mg Amoxicillin + 10 mg Clavulansäure) der Wirkstoffe pro kg Körpergewicht aufgeteilt auf 3 Einzelgaben.

Kinder zwischen 2 und 12 Jahren

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 37,5 mg (d. h. 30 mg Amoxicillin + 7,5 mg Clavulansäure) bis 75 mg (d. h. 60 mg Amoxicillin + 15 mg Clavulansäure) der Wirkstoffe pro kg Körpergewicht aufgeteilt auf 3 Einzelgaben.

Erwachsene und Jugendliche mit einem Körpergewicht über 40 kg und ohne Nierenfunktionsstörung erhalten 3-mal täglich 500 mg Amoxicillin + 125 mg Clavulansäure, entsprechend 3-mal täglich jeweils 4 Messlöffel Amoxi-Clavulan STADA® TS 125/31,25 mg.

Für Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 12 Jahre stehen auch besser geeignete, d. h. höher dosierte Arzneizubereitungen zur Verfügung.

Dosierungsbeispiele (**1 Messlöffel = 5 ml = 125 mg Amoxicillin + 31,25 mg Clavulansäure**):

Körpergewicht	Alter	Standarddosierung/Tag
6 bis 12 kg	6 bis 24 Monate	3-mal täglich 1/2 bis 1 Messlöffel
12 bis 20 kg	2 bis 6 Jahre	3-mal täglich 1 bis 2 Messlöffel

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bei Zeichen einer Leberschädigung sollte der Arzt in regelmäßigen Abständen die Leberfunktionswerte kontrollieren. Falls sich diese Werte unter der Gabe von Amoxi-Clavulan STADA® verschlechtern, wird Ihr Arzt die Therapie möglicherweise abbrechen.

Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen und Patienten, bei denen unter einer früheren Behandlung mit Amoxicillin/Clavulansäure Leberfunktionsstörungen aufgetreten sind, dürfen Amoxi-Clavulan STADA® nicht anwenden (siehe unter 2.: Amoxi-Clavulan STADA® darf NICHT eingenommen werden).

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und Dialysepatienten

Sofern bei Ihnen oder Ihrem Kind ein Nierenleiden vorliegt, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Er wird dann entscheiden, ob Amoxi-Clavulan STADA® eingenommen werden kann. Bei eingeschränkter Nierenfunktion wird Ihr Arzt die Dosis abhängig vom Schweregrad der Nierenfunktionsstörung und Ihrem Körpergewicht anpassen (siehe Tabelle).

Erwachsene und Jugendliche mit eingeschränkter Nierenfunktion

Tabelle: Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion, bezogen auf einen 70 kg schweren Patienten:

GFR* (ml/min)	Plasma-Kreatinin* (mg/100 ml)	Einzelosis	Dosierungsintervall
30 bis 10	2,5 bis 5,5	500 mg Amoxicillin + 125 mg Clavulansäure (entsprechend 4 Messlöffel)	12 Stunden
unter 10	über 5,5	500 mg Amoxicillin + 125 mg Clavulansäure (entsprechend 4 Messlöffel)	24 Stunden

* Glomeruläre Filtrationsrate (Nierenfunktionswert; ein Messwert, mit dem die Nierenfunktion abgeschätzt werden kann)
Ein weiterer Nierenfunktionswert.

Kinder mit eingeschränkter Nierenfunktion

Es wurden keine speziellen Untersuchungen mit diesen Patienten durchgeführt.

Bei Kindern mit eingeschränkter Nierenfunktion (ab einer GFR unter 30 ml/min) beträgt die maximale Einzelosis 15 mg Amoxicillin + 3,75 mg Clavulansäure pro kg Körpergewicht. Das Dosierungsintervall beträgt 12 Stunden bei einer GFR von 30-10 ml/min und 24 Stunden bei einer GFR von unter 10 ml/min.

Patienten, die eine Hämodialyse (Blutwäsche) erhalten

Erwachsene und Jugendliche, die eine Blutwäsche erhalten

Diese Patienten erhalten 500 mg Amoxicillin + 125 mg Clavulansäure (entsprechend 4 Messlöffel Amoxi-Clavulan STADA® TS 125/31,25 mg) alle 24 Stunden. Zusätzlich erhalten sie diese Dosis während und am Ende der Hämodialyse.

Kinder, die eine Blutwäsche erhalten

Es wurden keine speziellen Untersuchungen mit diesen Patienten durchgeführt. Kinder erhalten alle 24 Stunden 15 mg Amoxicillin + 3,75 mg Clavulansäure pro kg Körpergewicht. Zusätzlich erhalten sie die gleiche Dosis während und am Ende der Hämodialyse.

Art der Anwendung

Einnahme nur nach Zubereitung der Suspension (siehe unten).

Die Suspension sollte am besten zu Beginn einer Mahlzeit eingenommen werden. So eingenommen, kann Amoxi-Clavulan STADA® am besten wirken und ist gleichzeitig am verträglichsten. Das Arzneimittel ist jedoch auch dann wirksam, wenn es vor oder nach den Mahlzeiten eingenommen wird.

Die Einzelgaben sollten während des Tages in regelmäßigen Abständen eingenommen werden. Bei einer 3-mal täglichen Anwendung sollte die Einnahme nach Möglichkeit in 8-Stunden-Intervallen erfolgen.

Zubereitung von Amoxi-Clavulan STADA®

- 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 und sofort kräftig schütteln
- Danach Wasser exakt bis zu 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!

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.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet Ihr Arzt.

Bitte brechen Sie die Behandlung nicht eigenmächtig ab, auch dann nicht, wenn Sie sich bereits besser fühlen. Normalerweise wird die Behandlung mit Amoxi-Clavulan STADA® nach Besserung der Krankheit bzw. Abklingen der Beschwerden noch 3 bis 4 Tage weitergeführt.

Ohne zwischenzeitliche Untersuchung durch den Arzt sollte Amoxi-Clavulan STADA® nicht länger als 14 Tage angewendet werden.

Wenn Sie Amoxi-Clavulan STADA® zur Behandlung von Infektionen mit speziellen Erregern (Streptococcus pyogenes) erhalten haben, müssen Sie Amoxi-Clavulan STADA® mindestens 10 Tage lang einnehmen, damit ein ausreichendes Behandlungserfolg erzielt wird. Andernfalls besteht die Gefahr, dass Spätkomplikationen (z. B. rheumatisches Fieber, Glomerulonephritis) auftreten können.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Amoxi-Clavulan STADA® zu stark oder zu schwach ist.

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

Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann. Er wird sich bei der Behandlung einer Überdosierung am Krankheitsbild orientieren und entsprechende Gegenmaßnahmen ergreifen.

- Die Beschwerden bei Überdosierung entsprechen im Wesentlichen dem Nebenwirkungsprofil (siehe unter 4.: Welche Nebenwirkungen sind möglich?). Bei Einnahme hoher Dosen können folgende Beschwerden auftreten
- Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen und Durchfall
 - Störungen des Flüssigkeitshaushalts und Elektrolythaushalts (Salzhaushalt des Körpers)
 - Kristallurie (Ausscheidung von Kristallen im Urin), die in manchen Fällen eine Einschränkung der Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) auslösen kann.

Hinweis für den Arzt

Die Behandlung besteht aus symptomatischen Maßnahmen mit besonderer Beachtung des Wasser- und Elektrolythaushalts. Die Gabe von Aktivkohle und Magenspülung sind nur bei extremer Überdosierung (mehr als 250 mg/kg Körpergewicht) sinnvoll. Im Falle einer schweren Niereninsuffizienz kann Amoxi-Clavulan STADA® über eine Hämodialyse eliminiert werden.

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

Wenn Sie vergessen haben, Amoxi-Clavulan STADA® zur vorgesehenen Zeit einzunehmen, holen Sie dies nach, sobald es Ihnen möglich ist. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, sondern fahren Sie anschließend fort, wie vom Arzt verordnet. Wenn Sie mehrere Anwendungen vergessen haben, informieren Sie Ihren Arzt, damit eine mögliche Verschlechterung der Erkrankung rechtzeitig festgestellt werden kann.

Wenn Sie die Einnahme von Amoxi-Clavulan STADA® abbrechen

Brechen Sie die Behandlung mit Amoxi-Clavulan STADA® nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ihre Krankheit oder die Ihres Kindes könnte sich hierdurch verschlechtern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt und Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Amoxi-Clavulan STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandelte von 10 Behandelten	Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100 Behandelten
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1000 Behandelten	Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10000 Behandelten
Sehr selten: weniger als 1 Behandelte von 10000 Behandelten	Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Selten: Anstieg der Blutplättchenzahl (Thrombozytose), Zerfall von roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie). Sehr selten: Blutbildveränderungen wie Verminderung der Zahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie, Granulozytopenie, Agranulozytose), Verminderung der Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie), Verminderung aller Blutzellen (Panzytopenie), Blutarmut (Anämie, Knochenmarkdepression) sowie Verlängerung der Blutungs- und Gerinnungszeit. Diese Erscheinungen bilden sich nach Beendigung der Behandlung wieder zurück.

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr selten: Krampfanfälle (siehe auch weiter unten: Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind), Kopfschmerzen.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufig: Magen-Darm-Störungen wie Magenschmerzen, Übelkeit (häufiger bei höherer Dosierung), Erbrechen, Blähungen, weiche Stühle oder Durchfall können auftreten. Diese sind meist leichter Natur und klingen häufig noch während der Behandlung oder aber rasch nach Behandlungsende ab. Durch Einnahme von Amoxi-Clavulan STADA® zu den Mahlzeiten kann die Verträglichkeit verbessert werden.

Gelegentlich: Verdauungsstörungen.

Selten: Verstärkte Besiedelung des Darms mit Hefepilzen (intestinale Candidiasis), Darmentzündung (hämorrhagische Kolitis).

Sehr selten: Zahnverfärbung, Geschmackstörung, Ausbildung einer schwarzen Haarzunge, lebensbedrohliche Darmentzündung (pseudomembranöse Kolitis, siehe unter 2.: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amoxi-Clavulan STADA® ist erforderlich und weiter unten: Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind).

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Sehr selten: Nierenentzündung (interstitielle Nephritis), Ausscheidung von Kristallen im Urin (Kristallurie).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Hautausschläge (Exantheme) und Juckreiz. Der typische masernähnliche Hautausschlag tritt 5 bis 11 Tage nach Behandlungsbeginn auf.

Bei Patienten mit Pfeiffer'schem Drüsenfieber und Patienten mit lymphatischer Leukämie ist die Neigung zu Hautausschlägen größer. Eine Sofortreaktion an der Haut in Form eines Nesselausschlags deutet meist auf eine echte Penicillin-Allergie hin und zwingt zum Therapieabbruch.

Ferner kann es zu Schleimhautentzündungen, besonders im Bereich des Mundes, kommen. Es kann zu trockenem Mund und zu Geschmacksveränderungen kommen.

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Häufig: Langdauernde und wiederholte Einnahme des Arzneimittels kann zu einer Vermehrung von Erregern führen, die gegen das eingesetzte Arzneimittel unempfindlich sind. Auf Zeichen einer möglichen Folgeinfektion mit solchen Erregern ist zu achten.

Selten: Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis).

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Schwerwiegende Reaktionen an der Haut mit lebensbedrohlichen Erkrankungen und Blasenbildung, blässigen Abhebungen oder Ablösung der Haut (bullöse oder exfoliative Hautreaktionen, wie z. B. Erythema multiforme exudativum, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) sind berichtet worden.

Schwere allergische Reaktionen (siehe unter 2.: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amoxi-Clavulan STADA® ist erforderlich) z. B. in Form von Arzneimittelfieber, Vermehrung spezieller Blutkörperchen (Eosinophilie), schmerzhafter Schwellung von Haut und Schleimhaut (Angioödem), innerer Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege und Atemnot (Larynxödem), Serumkrankheit (bestimmte Überempfindlichkeitsreaktion), Blutarmut (hämolytische Anämie) sowie allergischer Gefäß- oder Nierenkrankung (Vaskulitis oder Nephritis) wurden beobachtet. Beim Auftreten dieser Erscheinungen benötigen Sie sofort ärztliche Hilfe (siehe auch weiter unten: Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind).

Bei Patienten, die an einer Hautpilzinfektion erkrankt sind oder waren, sind auch bei erstmaliger Penicillingabe Überempfindlichkeitsreaktionen (durch Antigengemeinschaft zwischen Hautpilzen und Penicillin) nicht auszuschließen.

Überempfindlichkeitsreaktionen aller Schweregrade – bis zum anaphylaktischen (allergischen) Schock – sind nach Gabe von Penicillinen wie Amoxicillin berichtet worden. Bei solchen Reaktionen sind entsprechende Notfallmaßnahmen durch einen Arzt einzuleiten (siehe auch weiter unten: Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind).

Leber- und Gallenerkrankungen

Häufig: Mäßiger Anstieg der Leberwerte.

Selten: Vorübergehende Leberentzündung (Hepatitis) sowie Gelbsucht (cholestatischer Ikterus). Zeichen einer Leberfunktionsstörung können während oder kurz nach der Behandlung mit Amoxi-Clavulan STADA® in einigen Fällen jedoch erst mehrere Wochen nach Beendigung einer Behandlung auftreten. Diese Leberfunktionsstörungen treten vorwiegend bei männlichen oder älteren Patienten (60 Jahre und älter) auf und können schwerwiegend sein.

Sehr selten: In sehr seltenen Fällen wurden diese Leberfunktionsstörungen auch bei Kindern beobachtet. Das Risiko von Leberfunktionsstörungen steigt, wenn die Therapiedauer 14 Tage überschreitet. Im Allgemeinen sind sie vorübergehend, in extrem seltenen Fällen ist jedoch über tödliche Verläufe berichtet worden. Diese standen fast immer im Zusammenhang mit schweren Grunderkrankungen oder Begleitmedikation (siehe auch weiter unten: Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind).

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Selten: Juckreiz im Bereich der Scheide und Ausfluss.

Psychiatrische Erkrankungen

Sehr selten: Hyperaktivität, Angstgefühl, Schlaflosigkeit, Verwirrtheit und Aggression.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind

Folgende Nebenwirkungen (nähere Erläuterungen zu diesen Nebenwirkungen siehe oben) können unter Umständen auch lebensbedrohlich sein. Darum ist sofort ein Arzt zu informieren, falls ein derartiges Ereignis plötzlich auftritt oder sich unerwartet stark entwickelt:

- **Schwere Darmentzündung** (pseudomembranöse Kolitis; dies äußert sich durch Auftreten von schweren, anhaltenden Durchfällen): Hier muss der Arzt eine Beendigung der Behandlung mit Amoxi-Clavulan STADA® erlangen und ggf. sofort eine angemessene Behandlung einleiten. Arzneimittel, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht angewendet werden.
- **Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen**, wie z. B. **schwere Hautreaktionen** oder Schwellungen des Gesichts, der Zunge oder des Rachens eventuell mit Atem- und Schluckbeschwerden (**Angioödem**): Hier muss die Behandlung mit Amoxi-Clavulan STADA® sofort abgebrochen werden und eine sofortige Einleitung der entsprechenden Notfallmaßnahmen durch einen Arzt erfolgen.
- **Auftreten von (epilepsieähnlichen) Krampfanfällen**: Bitte informieren Sie umgehend einen Arzt, der die entsprechenden Notfallmaßnahmen einleiten wird.
- **Nebenwirkungen, die die Leber betreffen**: Suchen Sie bitte sofort einen Arzt auf, wenn Sie Anzeichen für Leberschädigungen bei sich beobachten, wie z. B. ungewöhnlich starker Juckreiz oder Gelbfärbung der Haut und der Augäpfel.

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 Amoxi-Clavulan STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

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.

Arzneimittel sollten 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 Amoxi-Clavulan STADA® 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, wasserfreie Citronensäure (Ph.Eur.), Guargalactomanan, Natriumcitrat, gefälltes Siliciumdioxid, Talkum, Aromastoffe (Orange, Pfirsich-Aprikose, Zitrone).

Wie Amoxi-Clavulan STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Gebrochen weißes Pulver.

Amoxi-Clavulan STADA® ist in Packungen mit 9 g Pulver zur Herstellung von 100 ml Suspension zum Einnehmen (N1) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPharm GmbH, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Hersteller

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2009.

9209452 0911

STADA