

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Amoxicillin-ratiopharm<sup>®</sup> comp. 125 TS

125 mg + 31,25 mg/5 ml, Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Wirkstoffe: 125 mg/5 ml Amoxicillin und 31,25 mg/5 ml 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 Amoxicillin-ratiopharm<sup>®</sup> comp. 125 TS und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Amoxicillin-ratiopharm<sup>®</sup> comp. 125 TS beachten?
3. Wie ist Amoxicillin-ratiopharm<sup>®</sup> comp. 125 TS einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amoxicillin-ratiopharm<sup>®</sup> comp. 125 TS aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. WAS IST Amoxicillin-ratiopharm<sup>®</sup> comp. 125 TS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Amoxicillin-ratiopharm<sup>®</sup> comp. 125 TS ist ein Mittel gegen bakterielle Infektionen (Antibiotikum) mit breitem Wirkspektrum aus der Gruppe der Penicilline.

Durch die Kombination der beiden Wirkstoffe Amoxicillin und Clavulansäure ist Amoxicillin-ratiopharm<sup>®</sup> comp. 125 TS gegen viele Amoxicillin-resistente Bakterienstämme wirksam.

Amoxicillin-ratiopharm<sup>®</sup> comp. 125 TS wird angewendet zur Behandlung von Infektionen, die durch empfindliche Erreger verursacht werden:

- Infektionen der oberen und unteren Atemwege:
  - akute Nebenhöhlenentzündung
  - akute Verschlimmerung von chronischer Bronchitis
  - Lungenentzündung
  - akute Mittelohrentzündung
- Infektionen des Genitaltraktes und der Harnwege
- Infektionen der Haut und der Weichteile

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Amoxicillin-ratiopharm<sup>®</sup> comp. 125 TS BEACHTEN?

Amoxicillin-ratiopharm<sup>®</sup> comp. 125 TS darf nicht eingenommen werden

– wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Amoxicillin, Clavulansäure oder einen der sonstigen Bestandteile von Amoxicillin-ratiopharm<sup>®</sup> comp. 125 TS sind.

– bei erwiesener Überempfindlichkeit gegen andere Beta-Laktam-Antibiotika (z. B. Penicilline, Cephalosporine).

– wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden.

– wenn bei einer früheren Therapie mit Amoxicillin und Clavulansäure, den Wirkstoffen dieses Arzneimittels, eine Gelbsucht oder Leberfunktionsstörung aufgetreten ist.

Bei Patienten mit Pfeiffer'schem Drüsenfieber und Patienten mit lymphatischer Leukämie besteht nach Gabe von Amoxicillin eine erhöhte Neigung einen Hautausschlag zu entwickeln; daher sollte Amoxicillin-ratiopharm<sup>®</sup> comp. 125 TS in solchen Fällen nicht verabreicht werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amoxicillin-ratiopharm<sup>®</sup> comp. 125 TS ist erforderlich

– bei Patienten mit nachgewiesener Leberfunktionsstörung und bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen: Der behandelnde Arzt wird die Leber- und Nierenfunktion untersuchen und regelmäßig überprüfen. Dies ist besonders wichtig bei älteren Patienten und bei Kindern, bei denen die Leber- und Nierenfunktion vermindert sein kann. Halten Sie sich daher bitte genau an die Anweisungen Ihres Arztes.

– bei der Behandlung von älteren Patienten (60 Jahre und darüber): Kontrollen der Leberfunktionswerte sind während und bis zu zwei Monate nach Beendigung der Behandlung in regelmäßigen Abständen erforderlich. Halten Sie sich daher bitte genau an die Anweisungen Ihres Arztes. Falls sich die Werte während der Behandlung verschlechtern, wird Ihr Arzt unter Umständen die Therapie abbrechen.

– bei Patienten mit schweren Magen-Darm-Erkrankungen, die mit Erbrechen und/oder Durchfall einhergehen. Diese sollten Amoxicillin-ratiopharm<sup>®</sup> comp. 125 TS nicht einnehmen. Eine ausreichende Aufnahme kann nicht garantiert werden. In diesen Fällen wird eine parenterale Behandlung (in die Vene oder in den Muskel) empfohlen.

– bei Patienten, die gleichzeitig mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln behandelt werden, da in seltenen Fällen eine Verlängerung der Prothrombinzeit (Blutungszeit) beobachtet wurde.

– bei Patienten mit schweren Allergien oder Asthma, da diese Patienten verstärkt zu allergischen Reaktionen neigen. Falls bei Ihnen Allergien bekannt sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

– wenn Sie eine Penicillin-Allergie haben. Ernste und gelegentlich tödliche Überempfindlichkeitsreaktionen wurden bei Patienten mit einer Penicillin-Allergie in ihrer Vorgeschichte berichtet. Sie können möglicherweise auch auf Cephalosporine allergisch reagieren (so genannte Kreuzallergie). Eine bekannte Überempfindlichkeit gegenüber Penicillin und Cephalosporinen ist daher dem Arzt zu melden.

Schwere und anhaltende Durchfälle können durch eine pseudomembranöse Kolitis (schwerwiegende Darmerkrankung) bedingt sein, und die Behandlung mit Amoxicillin-ratiopharm<sup>®</sup> comp. 125 TS darf nicht fortgesetzt werden. Falls Sie unter solchen Beschwerden leiden, suchen Sie bitte unverzüglich Ihren behandelnden Arzt auf. Die Magen-Darm-Bewegung hemmende Mittel dürfen nicht angewendet werden (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Da Amoxicillin bei Raumtemperatur in hohen Harnkonzentrationen im Blasenkatheter ausfallen kann, sollte die Durchlässigkeit solcher Katheter regelmäßig überprüft werden.

Die Behandlung mit Amoxicillin-ratiopharm<sup>®</sup> comp. 125 TS während der Schwangerschaft kann mit einem erhöhten Risiko einer schwerwiegenden Darmerkrankung (nekrotisierende Enterokolitis) beim Neugeborenen verbunden sein (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ und „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Beim Auftreten von (epileptischen) Krämpfen muss die Behandlung mit Amoxicillin-ratiopharm<sup>®</sup> comp. 125 TS abgebrochen werden. Die üblichen angemessenen Notfallmaßnahmen sind einzuleiten.

Bei schweren, akuten Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Anaphylaxie) muss die Behandlung mit Amoxicillin/Clavulansäure sofort abgebrochen werden und die geeigneten Notfallmaßnahmen eingeleitet werden.

Patienten mit einer verminderten Harnausscheidung haben in seltenen Fällen speziell bei parenteraler Behandlung (Gabe in die Vene oder in den Muskel) eine Kristallurie (Ausfällung von Kristallen im Harn) entwickelt. Bei der Behandlung mit hohen Amoxicillin-Dosen sollte auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr sowie eine ausreichende Harnausscheidung geachtet werden, um eine Kristallurie zu vermeiden.

Bei langfristiger Anwendung von Amoxicillin-ratiopharm<sup>®</sup> comp. 125 TS sind – wie bei anderen Breitbandantibiotika – neuerliche Infektionen mit resistenten Bakterien oder Sprossspitzen möglich.

Bei länger dauernder Behandlung sollten regelmäßig die Nieren-, Leber- und Blutwerte kontrolliert werden. Halten Sie daher die vom Arzt angeordneten Kontrollen ein.

Amoxicillin-ratiopharm<sup>®</sup> comp. 125 TS sollte nicht verabreicht werden mit:

- bakteriostatisch (keimwachstumshemmend) wirkenden Chemotherapeutika/Antibiotika (wie Tetracykline, Makrolide, Sulfonamide oder Chloramphenicol)
- Disulfiram (Alkoholentwöhnungsmittel)

Bei Einnahme von Amoxicillin-ratiopharm<sup>®</sup> comp. 125 TS 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 Arzneimittel handelt.

Arzneimittel, die die Wirkung von Amoxicillin-ratiopharm<sup>®</sup> comp. 125 TS beeinträchtigen

- bakteriostatisch (keimwachstumshemmend) wirkende Antibiotika (wie Tetracykline, Makrolide, Sulfonamide oder Chloramphenicol)
- Probenecid (Gichtmittel)

Amoxicillin-ratiopharm<sup>®</sup> comp. 125 TS kann die Wirksamkeit folgender Wirkstoffe erhöhen

- Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von Krebskrankungen)
- Digoxin (herzstärkendes Mittel)
- blutgerinnungshemmende Arzneimittel der Coumarin-Klasse

Amoxicillin-ratiopharm<sup>®</sup> comp. 125 TS kann die Wirksamkeit folgender Wirkstoffe verringern

- Sulfasalazin (Arzneimittel zur Behandlung von schwerem Rheuma oder einer schweren Form der entzündlichen Darmerkrankung)
- orale Verhütungsmittel (Antibabypille); zusätzliche nicht-hormonale Verhütungsmaßnahmen sind anzuwenden.

Die gleichzeitige Einnahme von Allopurinol (Gichtmittel) kann zu einem vermehrten Auftreten von allergischen Hautreaktionen (Hautausschlägen) führen.

Das Auftreten von Durchfall kann die Aufnahme von anderen Medikamenten vermindern und deren Wirksamkeit beeinträchtigen.

Amoxicillin-ratiopharm<sup>®</sup> comp. 125 TS sollte nicht zusammen mit Disulfiram (Alkoholentwöhnungsmittel) verabreicht werden.

Forcierte Diurese (bestimmtes Verfahren zur beschleunigten Ausscheidung von Giften über die Niere) führt zu einer Verminderung der Serumkonzentration infolge einer erhöhten Ausscheidung von Amoxicillin.

Bei schwangeren Frauen, die mit Ampicillin behandelt wurden, wurde ein kurzzeitiger Anstieg von Estriol und seinen Konjugaten im Urin beobachtet. Dieser Effekt kann auch während der Einnahme von Amoxicillin/Clavulansäure auftreten.

Einfluss auf Ergebnisse labor diagnostischer Untersuchungen:

Amoxicillin-ratiopharm<sup>®</sup> comp. 125 TS kann die Ergebnisse von Laboruntersuchungen (z. B. nicht-enzymatische Methoden zur Harnzuckerbestimmung, Urobilinogen-Nachweis) beeinflussen. Informieren Sie vor Laboruntersuchungen Ihren Arzt, dass Sie Amoxicillin-ratiopharm<sup>®</sup> comp. 125 TS nehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Bei Schwangeren wurden keine unerwünschten Wirkungen auf die Schwangerschaft oder auf die Gesundheit des Feten bzw. des Neugeborenen beobachtet.

Die vorübergehende Behandlung mit Amoxicillin/Clavulansäure kann bei Frauen mit vorzeitigem Blasensprung mit einem höheren Risiko einer schwerwiegenden Darmerkrankung (nekrotisierende Enterokolitis) bei Neugeborenen in Zusammenhang gebracht werden.

Sowohl Amoxicillin als auch Clavulansäure erreichen das ungeborene Kind über die Plazenta. In tierexperimentellen Studien zeigten sich keine schädigenden Auswirkungen auf die Entwicklung des Fetus.

Beide Substanzen gehen in die Muttermilch über. Deshalb kann es beim gestillten Kind zu Durchfall und einer Pilzinfektion der Schleimhäute kommen, so dass es notwendig sein kann, das Stillen zu unterbrechen. Die Möglichkeit einer Sensibilisierung (Überempfindlichkeit) ist ebenfalls zu beachten.

Die Anwendung von Amoxicillin-ratiopharm<sup>®</sup> comp. 125 TS sollte aus Vorsichtsgründen während der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt erfolgen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

In Einzelfällen können Nebenwirkungen (z. B. allergischer Schock, Krämpfe) auftreten (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“), durch die Ihre Fähigkeit, aktiv am Straßenverkehr teilzunehmen, Maschinen zu bedienen und ohne angemessene Vorsichtsmaßnahmen zu arbeiten, beeinträchtigt werden können.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Amoxicillin-ratiopharm<sup>®</sup> comp. 125 TS

Enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.

### 3. WIE IST Amoxicillin-ratiopharm<sup>®</sup> comp. 125 TS EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Amoxicillin-ratiopharm<sup>®</sup> comp. 125 TS immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Dosierung von Amoxicillin-ratiopharm<sup>®</sup> comp. 125 TS 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.

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

*Kinder unter 2 Jahren*

erhalten täglich eine Wirkstoffmenge von 37,5 mg (d. h. 30 mg Amoxicillin + 7,5 mg Clavulansäure) bis 50 mg (d. h. 40 mg Amoxicillin + 10 mg Clavulansäure) pro kg Körpergewicht aufgeteilt in 3 Einzeldosen.

*Kinder zwischen 2 und 12 Jahren*

erhalten täglich eine Wirkstoffmenge von 37,5 mg (d. h. 30 mg Amoxicillin + 7,5 mg Clavulansäure) bis 75 mg (d. h. 60 mg Amoxicillin + 15 mg Clavulansäure) pro kg Körpergewicht aufgeteilt in 3 Einzeldosen.

*Erwachsene und Jugendliche (mit einem Körpergewicht über 40 kg)*

erhalten 3-mal täglich 500 mg Amoxicillin + 125 mg Clavulansäure, entsprechend 3-mal täglich 4 Messlöffel Amoxicillin-ratiopharm<sup>®</sup> comp. 125 TS. Hierfür stehen Arzneimittel mit angemessener Stärke und Darreichungsform zur Verfügung.

Die Einzelgaben sollten in regelmäßigen Abständen über den Tag verteilt eingenommen werden; wenn möglich, sollte das Präparat bei einer 3-mal täglichen Anwendung in 8-Stunden-Intervallen angewendet werden.

Dosierungsbeispiele:

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

Körpergewicht	Alter	Standard Tagesdosis
6–12 kg	6–24 Monate	3-mal ½–1 Messlöffel zu 5 ml Amoxicillin-ratiopharm <sup>®</sup> comp. 125 TS (entsprechend 3-mal 62,5–125 mg Amoxicillin + 15,63–31,25 mg Clavulansäure)
12–20 kg	2–6 Jahre	3-mal 1–2 Messlöffel zu 5 ml Amoxicillin-ratiopharm <sup>®</sup> comp. 125 TS (entsprechend 3-mal 125–250 mg Amoxicillin + 31,25–62,5 mg Clavulansäure)

Die Anwendung der gebrauchsfertigen Suspensionen sollte bei Kindern mit Phenylketonurie mit besonderer Vorsicht erfolgen (siehe 2. unter „Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Amoxicillin-ratiopharm<sup>®</sup> comp. 125 TS“).

Dosierung bei eingeschränkter Leberfunktion

Amoxicillin-ratiopharm<sup>®</sup> comp. 125 TS darf bei Patienten mit stark eingeschränkter Leberfunktion und bei Patienten, bei welchen während einer früheren Therapie mit Amoxicillin/Clavulansäure eine eingeschränkte Leberfunktion aufgetreten ist, nicht angewendet werden. Bei Patienten mit Anzeichen von Leberschäden sollten die Leberfunktionsparameter regelmäßig kontrolliert werden, und falls die Behandlung zu einer Verschlechterung dieser Parameter führt, sollte eine Therapieänderung erwogen werden.

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sollte der Arzt die Dosis in Abhängigkeit von der Stärke der Einschränkung und vom Gewicht des Patienten reduzieren.

Dosierung bei Hämodialyse-Patienten

*Kinder*

Kinder sollten 15 mg Amoxicillin + 3,75 mg Clavulansäure/kg Körpergewicht alle 24 Stunden verabreicht werden. Diese Dosis erhalten sie auch während und am Ende der Dialyse.

*Erwachsene und Jugendliche*

Hämodialyse-Patienten erhalten 500 mg Amoxicillin + 125 mg Clavulansäure alle 24 Stunden. Diese Dosis erhalten sie auch während und am Ende der Dialyse.

#### Art der Anwendung

Die Einzelgaben sollten während des Tages in regelmäßigen Abständen eingenommen werden. Bei einer 3-mal täglichen Anwendung wird eine Einnahme in 8-Stunden-Intervallen empfohlen.

Amoxicillin-ratiopharm® comp. 125TS sollte zu Beginn der Mahlzeiten eingenommen werden, um mögliche Magen-Darm-Beschwerden zu vermindern.

#### Zubereitung der Suspension

Nach dem Öffnen der Flasche die Membran vorsichtig und vollständig entfernen und vor Herstellung der Suspension verwerfen. Die Flasche mit Leitungswasser bis knapp unter die Ringmarke füllen und sofort kräftig schütteln. Danach Wasser exakt bis zur Ringmarke nachfüllen und nochmals kräftig schütteln. Die Flasche muss vor jeder Entnahme gut geschüttelt werden.

Zur Herstellung von 100 ml gebrauchsfertiger Suspension werden 95 ml Wasser benötigt.

Nach Herstellung ist die gebrauchsfertige Suspension cremefarben.

#### Dauer der Anwendung

In der Regel wird Amoxicillin-ratiopharm® comp. 125TS nach Besserung des Krankheitsbildes noch weitere 3-4 Tage eingenommen.

Bei der Behandlung von Infektionen mit Beta-hämolisierenden Streptokokken ist vorsichtshalber eine Therapie über mindestens 10 Tage angezeigt, um Spätkomplikationen (z. B. rheumatisches Fieber, Glomerulonephritis [Nierenerkrankung]) vorzubeugen.

Über die Dauer der Behandlung entscheidet der behandelnde Arzt. Sie sollte ohne erneute Überprüfung Ihres Gesundheitszustandes 14 Tage nicht überschreiten.

Wenn Sie eine größere Menge von Amoxicillin-ratiopharm® comp. 125TS eingenommen haben, als Sie sollten

Die Anzeichen einer Überdosierung entsprechen größtenteils den Nebenwirkungen (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wenn Sie oder ein Kind zu viel Amoxicillin-ratiopharm® comp. 125TS eingenommen haben, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere der Überdosierung über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden. Halten Sie die Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Wenn Sie die Einnahme von Amoxicillin-ratiopharm® comp. 125TS vergessen haben

Eine versäumte Anwendung von Amoxicillin-ratiopharm® comp. 125TS sollten Sie unverzüglich nachholen. Nehmen Sie jedoch bei der nächsten Gabe nicht mehr als die übliche empfohlene Menge ein. Beachten Sie bitte, dass dieses Arzneimittel nur dann sicher und ausreichend wirken kann, wenn es regelmäßig eingenommen wird.

Wenn Sie die Einnahme von Amoxicillin-ratiopharm® comp. 125TS abbrechen

Setzen Sie bitte das Arzneimittel nicht plötzlich und ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen.

Um eine Verschlechterung beziehungsweise das Wiederauftreten der Krankheit zu vermeiden, ist die Behandlungsdauer entsprechend den Empfehlungen Ihres Arztes einzuhalten, auch wenn eine Besserung der Krankheitssymptome oder Beschwerdefreiheit eintritt.

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

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Amoxicillin-ratiopharm® comp. 125TS Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgende Einteilung wurde für die Häufigkeitsbeschreibungen der Nebenwirkungen verwendet:

<b>sehr häufig</b>	mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>häufig</b>	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>gelegentlich</b>	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
<b>selten</b>	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>sehr selten</b>	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

#### Infektionen und durch Parasiten hervorgerufene Erkrankungen

##### Häufig

Bei langfristiger und wiederholter Anwendung von Amoxicillin-ratiopharm® comp. 125 TS sind neuerliche Infektionen (so genannte Superinfektionen) und eine Besiedelung mit resistenten Erregern oder Sprosspilzen möglich.

##### Selten

Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis)

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

##### Selten

Vermehrung der Blutplättchenzahl (Thrombozytose), Blutarmut (hämolytische Anämie).

##### Sehr selten

Veränderungen des Blutbildes (Verminderung weißer Blutkörperchen [Leukopenie, Granulozytopenie], Verminderung der Blutplättchenzahl [Thrombozytopenie], Verminderung der Blutzellreihen [Panzytopenie], Blutarmut [Anämie] oder Hemmung der Zellproduktion des Knochenmarks [Myelosuppression]), Verlängerung der Blutungs- und Prothrombinzeit. Diese Erscheinungen bilden sich nach Beendigung der Therapie zurück.

##### Erkrankungen des Immunsystems

##### Selten

Anaphylaktischer (allergischer) Schock; schwere allergische Reaktionen z. B. in Form von Arzneimittelfieber, Vermehrung spezieller Blutkörperchen (Eosinophilie), angioneurotischem Ödem (schmerzhafte Schwellung v. a. im Gesichtsbereich; bei Beteiligung von Kehlkopf und Zunge mit Atemnot und Schluckstörungen), Kehlkopfschwellung, Serumkrankheit (Immunkomplexkrankheit), Blutarmut (hämolytische Anämie), allergische Gefäßentzündung (Vaskulitis), Entzündung der Niere (interstitielle Nephritis).

Bei Patienten mit Pilzkrankungen kann bei der ersten Verabreichung von Penicillinen eine Überempfindlichkeitsreaktion ähnlich jener, die nach der zweiten Anwendung auftreten kann, nicht ausgeschlossen werden.

Überempfindlichkeitsreaktionen aller Schweregrade, einschließlich eines anaphylaktischen Schocks, sind auch nach oraler Gabe von Penicillinen beobachtet worden. Schwere Anaphylaxie-artige Reaktionen, die nach oraler Gabe von Penicillinen wesentlich seltener als nach Gabe in die Vene oder in den Muskel auftreten, erfordern entsprechende Notfallmaßnahmen (siehe „Gegenmaßnahmen“).

##### Psychiatrische Erkrankungen

##### Sehr selten

Angst, Schlaflosigkeit, Verwirrung, Aggressionen.

##### Erkrankungen des Nervensystems

##### Sehr selten

Gesteigerter Bewegungsdrang, (epilepsieähnliche) Krämpfe (siehe „Gegenmaßnahmen“), Kopfschmerzen, Geschmacksstörungen.

##### Erkrankungen des Magen- und Darmtraktes

##### Sehr häufig

Magen-Darm-Störungen (Magenschmerzen, Übelkeit [häufiger bei der Einnahme hoher Dosen], Erbrechen, Blähungen, weiche Stühle oder Durchfall). Diese sind meist leichter Natur und klingen häufig noch während der Behandlung oder aber rasch nach Behandlungsende ab. Durch die Einnahme des Arzneimittels zu den Mahlzeiten kann die Verträglichkeit verbessert werden.

##### Häufig

Mundtrockenheit

##### Gelegentlich

Verdauungsbeschwerden

##### Selten

Sprosspilzbesiedelung des Darms (intestinale Candidiasis), mit Blutungen einhergehende Darmentzündung (hämorrhagische Kolitis).

Bei Auftreten von schweren, anhaltenden Durchfällen während der Behandlung oder in den ersten Wochen nach der Behandlung (meistens verursacht durch *Clostridium difficile*), sollte an die Möglichkeit einer pseudomembranösen Kolitis gedacht werden. Diese durch Antibiotika hervorgerufene Darmkrankheit kann lebensbedrohlich sein und muss daher sofort behandelt werden (siehe „Gegenmaßnahmen“).

Eine vorbeugende Behandlung mit Amoxicillin-ratiopharm® comp. 125TS bei Frauen mit einem vorzeitigen Sprung der Fruchtblase kann mit einem erhöhten Risiko einer schwerwiegenden Darmerkrankung (nekrotisierende Enterokolitis) beim Neugeborenen verbunden werden.

##### Sehr selten

Zahnverfärbungen, schwarze Haarzunge

##### Leber- und Gallenerkrankungen

##### Häufig

Mäßiger Anstieg der Leberwerte.

##### Selten

Vorübergehende Leberentzündung und Gelbsucht infolge Gallestauung. Die Symptome einer Leberfunktionsstörung können während oder kurz nach der Behandlung mit

Amoxicillin-ratiopharm® comp. 125TS in einigen Fällen aber auch erst mehrere Wochen nach Behandlungsende auftreten. Diese Störungen der Leberfunktion treten vorwiegend bei männlichen oder bei älteren Patienten auf (60 Jahre und darüber) und können eine schwere Verlaufsform nehmen.

Bei Kindern wurden diese Reaktionen sehr selten beschrieben. Überschreitet die Behandlung eine Dauer von 14 Tagen, so steigt das Risiko für das Auftreten von Leberreaktionen mit zunehmender Behandlungsdauer. In der Regel bilden sich diese Nebenwirkungen wieder zurück.

In extrem seltenen Fällen, vor allem bei Patienten mit schweren Grunderkrankungen oder mit Begleitmedikation, verliefen die Nebenwirkungen tödlich.

##### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

##### Häufig

Entzündliche Schleimhautveränderungen (Erantheme) besonders im Bereich des Mundes, Hautreaktionen (Hautausschläge, Juckreiz); der typische masernähnliche Hautausschlag tritt etwa 5 bis 11 Tage nach Beginn der Therapie auf. Bei Patienten mit Pfeiffer'schem Drüsenfieber und Patienten mit lymphatischer Leukämie ist die Neigung zu Hautausschlägen größer. Eine Nesselsucht als Sofortreaktion weist meistens auf eine echte Penicillin-Allergie hin und zwingt zum Abbruch der Therapie und jeder weiteren Behandlung mit Beta-Laktam-Antibiotika.

##### Selten

Blasenbildende oder sich abschälende Hautreaktionen (z. B. Erythema exsudativum multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse).

##### Erkrankungen der Nieren und Harnwege

##### Sehr selten

Nierenentzündung (interstitielle Nephritis), Ausfällung von Kristallen im Harn (Kristallurie).

##### Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

##### Selten

Schmerzhafter Juckreiz im Scheidenbereich, Ausfluss.

##### Gegenmaßnahmen

Die folgenden Nebenwirkungen, die extrem selten auftreten (nähere Einzelheiten zu diesen Nebenwirkungen siehe oben), können in bestimmten Fällen akut lebensbedrohlich sein.

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Amoxicillin-ratiopharm® comp. 125TS nicht weiter ein und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf.

##### Pseudomembranöse Kolitis

Ihr Arzt entscheidet, ob die Therapie mit Amoxicillin-ratiopharm® comp. 125TS abgebrochen werden muss und beginnt, falls nötig, sofort mit einer geeigneten Behandlung. Präparate, die die Magen-Darmbewegung hemmen, dürfen nicht angewendet werden.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Anaphylaxie)

Die Behandlung mit Amoxicillin-ratiopharm® comp. 125TS muss sofort abgebrochen werden und die gebräuchlichen Notfallmaßnahmen müssen ergriffen werden.

Auftreten von (epilepsieähnlichen) Krämpfen

Die gebräuchlichen Notfallmaßnahmen sind angezeigt (z. B. Atemwege frei halten).

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 Amoxicillin-ratiopharm® comp. 125TS AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen:

Nicht über 25 °C lagern.

##### Gebrauchsfertige Suspension:

Die zubereitete Suspension ist im Kühlschrank (2-8 °C) aufzubewahren und nicht länger als 7 Tage zu verwenden.

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 Amoxicillin-ratiopharm® comp. 125TS enthält

Die Wirkstoffe sind Amoxicillin und Clavulansäure.

5 ml zubereitete Suspension (entsprechend 0,45 g Pulver) enthalten:

125 mg Amoxicillin (als Amoxicillin-Trihydrat) und

31,25 mg Clavulansäure (als Kaliumclavulanat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Citronensäure, Natriumcitrat, Aspartam, Talkum, Guar (Ph.Eur.), Siliciumdioxid, Aromastoffe (Zitronen-, Pfirsich-, Aprikose-, Orange).

Wie Amoxicillin-ratiopharm® comp. 125TS aussieht und Inhalt der Packung

Cremefarbenes Pulver

Amoxicillin-ratiopharm® comp. 125TS ist in Packungen mit 1 Flasche mit 9 g Pulver zur Herstellung von 100 ml Suspension erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

www.ratiopharm.de

Hersteller

Merkle GmbH

Ludwig-Merkle-Str. 3

89143 Blaubeuren

#### Die Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

August 2007