

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

# **Amoclav<sup>®</sup> forte Trockensaft 250/62,5mg/5ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen**

**Amoxicillin und Clavulansäure**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich (oder Ihrem Kind) verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

## **Was in dieser Packungsbeilage steht**

- 1. Was ist Amoclav forte Trockensaft und wofür wird er angewendet?**
  - 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Amoclav forte Trockensaft beachten?**
  - 3. Wie ist Amoclav forte Trockensaft anzuwenden?**
  - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
  - 5. Wie ist Amoclav forte Trockensaft aufzubewahren?**
  - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

# **1. Was ist Amoclav forte Trockensaft und wofür wird er angewendet?**

---

Amoclav forte Trockensaft 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 forte Trockensaft 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 sollten Sie vor der Anwendung von Amoclav forte Trockensaft beachten?

---

**Amoclav forte Trockensaft darf nicht bei Ihrem Kind angewendet werden,**

- wenn Ihr Kind allergisch gegen Amoxicillin, Clavulansäure, Penicilline, Benzylalkohol, Schwefeldioxid oder einen der anderen in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.
  - wenn Ihr Kind schon einmal eine schwere allergische Reaktion gegen irgendein anderes Antibiotikum hatte. Dabei kann es sich um einen Hautausschlag oder Schwellungen von Gesicht oder Rachen gehandelt haben.
  - wenn Ihr Kind während der Einnahme eines Antibiotikums schon einmal Probleme mit der Leber oder Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut) hatte.
- **Wenden Sie Amoclav forte Trockensaft nicht bei Ihrem Kind an, wenn eine dieser Aussagen auf Ihr Kind zutrifft.** Sprechen Sie vor der Anwendung von Amoclav forte Trockensaft mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Amoclav forte Trockensaft bei Ihrem Kind anwenden, wenn es:

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

Sprechen Sie vor der Anwendung von Amoclav forte Trockensaft 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 Amoclav forte Trockensaft oder ein anderes Arzneimittel verabreicht werden.

### **Zustände, auf die Sie achten müssen**

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

### **Blut- und Urin-Untersuchungen**

Wenn bei Ihrem Kind Blutuntersuchungen (solche wie ein Test zur Untersuchung der roten Blutzellen oder die Bestimmung der Leberwerte), oder eine Untersuchung des Urins (auf Glucose) vorgenommen werden, müssen Sie Ihren Arzt oder das Pflegepersonal darüber informieren, dass Ihr Kind Amoclav forte Trockensaft einnimmt. Dies ist notwendig, weil Amoclav forte Trockensaft die Ergebnisse dieser Untersuchungen beeinflussen kann.

### **Einnahme von Amoclav forte Trockensaft zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wenn Ihr Kind **Allopurinol** (zur Behandlung der Gicht) mit Amoclav forte Trockensaft einnimmt, ist die Wahrscheinlichkeit größer, dass es eine allergische Hautreaktion haben wird.

Wenn Ihr Kind **Probenecid** (zur Behandlung der Gicht) einnimmt, kann die gleichzeitige Einnahme von Probenecid die Ausscheidung von Amoxicillin verringern und wird nicht empfohlen.

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

Penicilline können die Ausscheidung von **Methotrexat** (einem Arzneimittel zur Behandlung von Krebs und schwerer Schuppenflechte) verringern, was zu einer möglichen Zunahme der Nebenwirkungen führen kann.

Amoclav forte Trockensaft kann die Wirksamkeit von **Mycophenolatmofetil** (einem Arzneimittel zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen) beeinflussen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Amoclav forte Trockensaft kann Nebenwirkungen verursachen, und diese Beschwerden können Ihre Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. Sie dürfen sich nicht ans Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen, wenn Sie sich nicht wohl fühlen.



**Amoclav forte Trockensaft enthält Aspartam, Benzylalkohol, Sorbitol, Schwefeldioxid, Kalium, Glucose und Natrium.**

Dieses Arzneimittel enthält 1,7 mg Aspartam pro ml zubereitete Suspension.

Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

Dieses Arzneimittel enthält bis zu 0,6 mg Benzylalkohol pro ml zubereiteter Suspension. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen. Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (so genanntes "Gasping-Syndrom") bei Kleinkindern in Verbindung gebracht. Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Ihrem neugeborenen Baby (jünger als 4 Wochen) an, es sei denn, Ihr Arzt hat es empfohlen. Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche an, außer auf Anraten Ihres Arztes oder Apothekers.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie oder Ihr Kind an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie den Arzt oder Apotheker um Rat, da große Mengen Benzylalkohol sich im Körper anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte „metabolische Azidose“).

Dieses Arzneimittel enthält 0,028 mg Sorbitol in 1 ml zubereiteter Suspension.

Dieses Arzneimittel enthält Glucose. Bitte wenden Sie Amoclav forte Trockensaft erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

1 ml zubereitete Suspension enthält 2,7 mg Kalium. Wenn Ihr Kind an eingeschränkter Nierenfunktion leidet oder eine kontrollierte Kalium-Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten muss, sollten Sie dies berücksichtigen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml zubereitete Suspension, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Amoclav forte Trockensaft anzuwenden?**

---

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Erwachsene und Kinder mit einem Körpergewicht von 40 kg und darüber**

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

#### **Kinder mit einem Körpergewicht unter 40 kg**

Alle Dosen werden auf Grundlage des Körpergewichts (KG) des Kindes in Kilogramm (kg) berechnet.

- Ihr Arzt wird Ihnen Anweisung geben, wieviel Amoclav forte Trockensaft Sie Ihrem Kind verabreichen sollen.
- Die Packung enthält eine Dosierspritze mit ml-Angaben. Sie sollten diese verwenden, um Ihrem Kind die korrekte Dosis zu verabreichen.

- Empfohlene Dosis: 20 mg Amoxicillin/5 mg Clavulansäure bis 60 mg Amoxicillin/15 mg Clavulansäure pro Kilogramm Körpergewicht am Tag, aufgeteilt auf drei Gaben.

### Hinweis

Weitere Angaben zur Dosierung sowie zur Herstellung der gebrauchsfertigen Suspension finden Sie am Ende der Packungsbeilage.

### **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 mit 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 Amoclav forte Trockensaft 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 Amoclav forte Trockensaft angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel Amoclav forte Trockensaft 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 den Umkarton des Arzneimittels mit und zeigen Sie diesen dem Arzt.

### **Wenn Sie die Anwendung von Amoclav forte Trockensaft 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. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

### **Wenn Ihr Kind die Einnahme von Amoclav forte Trockensaft abbricht**

Wenden Sie Amoclav forte Trockensaft 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 Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

---

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Im Zusammenhang mit der Anwendung dieses Arzneimittels kann es zu den folgenden Nebenwirkungen kommen.

### Nebenwirkungen, auf die Sie achten müssen

#### Allergische Reaktionen

- Hautausschlag
- Entzündung von Blutgefäßen (*Vaskulitis*), die sich in roten oder violetten erhabenen Flecken auf der Haut äußern kann, aber auch andere Körperbereiche betreffen kann
- Fieber, Gelenkschmerzen, vergrößerte Lymphknoten im Bereich von Hals, Achselhöhle oder Leistengegend
- Schwellungen, manchmal im Gesicht oder Rachen (*Angioödem*), die Atemprobleme verursachen
- Kollaps
- Brustschmerzen im Zusammenhang mit allergischen Reaktionen, die ein Symptom eines allergisch bedingten Herzinfarktes sein können (Kounis-Syndrom)

- **Kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt**, wenn eines dieser Anzeichen bei Ihrem Kind auftritt. **Wenden Sie Amoclav forte Trockensaft nicht mehr an.**

### **Entzündung des Dickdarms**

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

### **Akute Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis)**

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

### **Arzneimittelbedingtes Enterokolitissyndrom (DIES):**

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



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

**Sehr häufige Nebenwirkungen** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Durchfall (bei Erwachsenen)

**Häufige Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Pilzinfektion (*Candida* – Hefepilz-Infektion im Bereich von Scheide, Mund oder Hautfalten)
- Übelkeit, insbesondere bei Einnahme hoher Dosen
  - Wenden Sie Amoclav forte Trockensaft mit einer Mahlzeit an, wenn Ihr Kind hiervon betroffen ist.
- Erbrechen
- Durchfall (bei Kindern)

**Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- 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** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- 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

**Häufigkeit nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Allergische Reaktionen (siehe oben)
- Entzündung des Dickdarms (siehe oben)
- Kristallbildung im Urin, die zu einer akuten Nierenschädigung führt
- Ausschlag mit kreisförmig angeordneten Bläschen mit zentraler Verkrustung oder ähnlich einer Perlenkette (lineare IgA-Krankheit)
- Entzündung der Häute, die das Gehirn und das Rückenmark umgeben (*aseptische Meningitis*)
- Schwerwiegende Hautreaktionen:
  - Ausgedehnter Hautausschlag mit Blasen und Abschälen der Haut, insbesondere um Mund, Nase, Augen und Geschlechtsorgane herum (Stevens-Johnson-Syndrom) sowie eine schwerwiegendere Form, die ein ausgedehntes Abschälen der Haut (mehr als 30 % der Körperoberfläche) verursacht (toxische epidermale Nekrolyse)
  - Ausgedehnter roter Hautausschlag mit kleinen eiterhaltigen Blasen (bullöse exfoliative Dermatitis)
  - Roter, schuppender Hautausschlag mit Beulen unter der Haut und Blasen (pustulöses Exanthem)
  - Grippeähnliche Symptome mit Hautausschlag, Fieber, geschwollenen Drüsen und anomalen Blutwerten (einschließlich erhöhter Spiegel der weißen Blutzellen)

[Eosinophilie] und der Leberenzyme) (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen [*DRESS*])

- **Kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt, wenn eine dieser Nebenwirkungen bei 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 Amoclav forte Trockensaft einnehmen oder Nierenprobleme haben)
  - schwarze, behaart aussehende Zunge
  - Verfärbung von Zähnen (bei Kindern), in der Regel durch Zähneputzen entfernbare Nebenwirkungen, die sich in Untersuchungen des Blutes oder Urins zeigen können:
- Starke Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen
  - Niedrige Anzahl der roten Blutkörperchen (*hämolytische Anämie*)

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Schwefeldioxid kann selten schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmen) hervorrufen.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <https://www.bfarm.de>

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

## **5. Wie ist Amoclav forte Trockensaft aufzubewahren?**

---

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn vor der Zubereitung noch Pulverklumpen in der Flasche sichtbar sind.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

---

### Was Amoclav forte Trockensaft enthält

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

5 ml der gebrauchsfertigen Suspension enthalten 250 mg Amoxicillin und 62,5 mg Clavulansäure.

### Die sonstigen Bestandteile sind:

Citronensäure (Ph. Eur.), Natriumcitrat, Aspartam (E951), Talkum, Guargalactomannan, gefälltes Siliciumdioxid, Aromastoffe (Zitronenaroma enthält Sorbitol, Glucose und Schwefeldioxid; Pfirsich-Aprikosen-Aroma enthält Sorbitol und Schwefeldioxid; Orangenaroma enthält Benzylalkohol).

### Wie sieht Amoclav forte Trockensaft aus und Inhalt der Packungen

Amoclav forte Trockensaft ist ein weißliches Pulver.

Nach der Zubereitung ist die gebrauchsfertige Suspension zum Einnehmen weißlich.

Inhalt der Packung:

- 100-ml-Braunglasflasche mit Ringmarke und Schraubverschluss mit Dichtungsmembran
- 5-ml-Dosierspritze mit Adapter

Packungsgröße:

1 Flasche mit 12,5g Pulver zur Herstellung von 100ml Suspension

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: [service@hexal.com](mailto:service@hexal.com)

### **Hersteller**

Sandoz GmbH

Biochemiestraße 10

A-6250 Kundl



## Österreich

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

Österreich:	Curam forte - Trockensaft
Belgien:	Amoxiclav Sandoz 250 mg/62,5 mg/5 ml poeder voor orale suspensie
Deutschland:	Amoclav forte Trockensaft
Niederlande:	AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR SANDOZ SUSPENSIE 250/62,5, poeder voor orale suspensie 250 mg/62,5 mg per 5 ml
Portugal:	AMOXICILINA + ÁCIDO CLAVULÂNICO SANDOZ 250 MG + 62,5 MG/5 ML PÓ PARA SUSP. ORAL

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2023.**

---

## 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.

---

## **Herstellung der gebrauchsfertigen Suspension**

### Hinweis für den Apotheker

Für die Zubereitung von 100 ml gebrauchsfertiger Suspension zum Einnehmen werden 90 ml Wasser benötigt.

### Zubereitung von Amoclav forte Trockensaft:

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



Nach der Zubereitung ist die gebrauchsfertige Suspension zum Einnehmen weißlich.

Wenden Sie die gebrauchsfertige Suspension nicht an, wenn sie nicht weißlich ist.

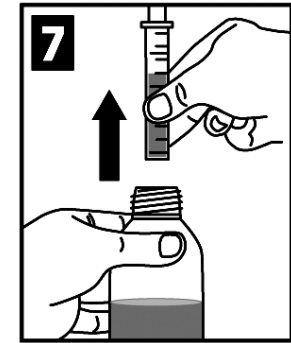
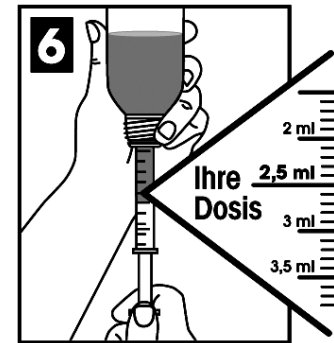
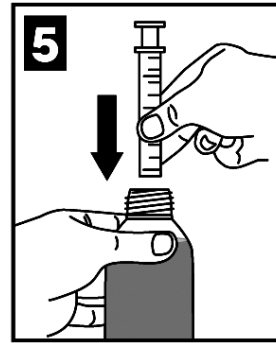
### Abmessen der Dosis:

Eine 5 ml-Dosierspritze liegt diesem Arzneimittel bei. Dazu gehört ein gelochter Stopfen (Adapter), der auf die Flasche passt.

### *Um das Arzneimittel abzumessen:*

Vor jedem Gebrauch ist die Flasche gut zu schütteln.

4. Öffnen Sie die Flasche und drücken Sie den Adapter in den Flaschenhals (sofern nicht bereits geschehen).
5. Stecken Sie die Dosierspritze fest in die Öffnung des Adapters.
6. Drehen Sie die Flasche mit der aufgesetzten Dosierspritze vorsichtig um. Ziehen Sie den Spritzenkolben heraus, um die benötigte Menge der Suspension abzumessen.
7. Stellen Sie die Flasche mit der aufgesetzten Dosierspritze wieder aufrecht und ziehen Sie die Spritze aus dem Adapter heraus. Lassen Sie den Adapter auf der Flasche und schließen Sie die Flasche.

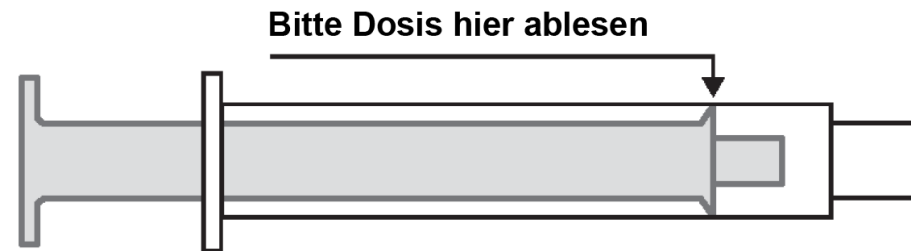


Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie einen Rat für das richtige Abmessen des Arzneimittels benötigen.

#### Gabe der Suspension mit Hilfe der Dosierspritze:

- Vergewissern Sie sich, dass sich das Kind in aufrechter Position befindet.
- Stecken Sie das Vordere der Spritze vorsichtig in den Mund des Kindes. Halten Sie die Spritze gegen die Innenseite der Wange.
- Drücken Sie langsam den Kolben der Spritze hinein: Nicht schnell herausspritzen. Das Arzneimittel tröpfelt so in den Mund des Kindes.
- Lassen Sie dem Kind Zeit, die Suspension zu schlucken.

#### **Bitte Beachten Sie beim Abmessen der Dosis mit der Dosierspritze:**



### Einnahme der gebrauchsfertigen Suspension:

Sie können die Suspension direkt aus der Dosierspritze in den Mund entleeren oder zur Einnahme auf einen Löffel geben. Bei der direkten Gabe in den Mund sollte das Kind aufrecht sitzen. Die Spritze wird am besten langsam gegen die Innenseite der Wange entleert, damit sich das Kind nicht verschluckt.

Verschließen Sie die Flasche nach jedem Gebrauch gut.

Reinigen Sie die Dosierspritze nach der Einnahme durch mehrmaliges Füllen und Entleeren mit klarem Wasser.

**Die folgende Tabelle gibt einen Anhaltspunkt für die Dosierung der Suspension mit der Dosierspritze**

(5 ml = 250 mg Amoxicillin + 62,5 mg Clavulansäure):

unge- fähres Alter	Körperge- wicht (KG) in kg	Dosierung auf Basis 20 mg Amoxicillin/5 mg Clavulan- säure/kg KG/Tag bis 40 mg Amoxicillin/10 mg Clavulansäure/kg KG/Tag	Dosierung auf Basis 60 mg Amoxicillin/15 mg Clavulansäure/kg KG/Tag
1 - 1,5 Jahre	10 - 11	3 x tgl. 1,25 ml bis 3 x tgl. 2,5 ml	*
2 - 3 Jahre	12 - 13	3 x tgl. 1,5 ml bis 3 x tgl. 3 ml	*
	14 - 15	3 x tgl. 1,5 ml bis 3 x tgl. 4 ml	3 x tgl. 5 - 6 ml
3 - 5 Jahre	16 - 17	3 x tgl. 2 ml bis 3 x tgl. 4,5 ml	3 x tgl. 6 - 6,5 ml
	18 - 19	3 x tgl. 2 ml bis 3 x tgl. 5 ml	3 x tgl. 7 - 7,5 ml
5 - 7 Jahre	20 - 21	3 x tgl. 2,5 ml bis 3 x tgl. 5 ml	3 x tgl. 8 ml
	22 - 23	3 x tgl. 2,5 ml bis 3 x tgl. 6 ml	3 x tgl. 8,5 - 9 ml
7 - 9 Jahre	24 - 25	3 x tgl. 3 ml bis 3 x tgl. 6,5 ml	3 x tgl. 9,5 - 10 ml
	26 - 27	3 x tgl. 3 ml bis 3 x tgl. 7 ml	3 x tgl. 10 ml
	28 - 29	3 x tgl. 3,5 ml bis 3 x tgl. 7,5 ml	3 x tgl. 11 ml



10 - 11 Jahre	30 - 31	3 x tgl. 4 ml bis 3 x tgl. 8 ml	3 x tgl. 12 ml
	32 - 33	3 x tgl. 4 ml bis 3 x tgl. 8,5 ml	3 x tgl. 12 - 13 ml
	34 - 35	3 x tgl. 4,5 ml bis 3 x tgl. 9 ml	3 x tgl. 13 - 14 ml
11 - 12 Jahre	36 - 37	3 x tgl. 4,5 ml bis 3 x tgl. 9,5 ml	3 x tgl. 14 ml
	38 - 39	3 x tgl. 5 ml bis 3 x tgl. 10 ml	3 x tgl. 15 ml

\* Für diese Dosierung stehen keine klinischen Daten für Kinder unter 2 Jahren zur Verfügung.