

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

# Amoxi 500 TS - 1 A Pharma®

## Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Wirkstoff: Amoxicillin 500 mg pro 5 ml Suspension

**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 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.

### Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Amoxi 500 TS - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Amoxi 500 TS - 1 A Pharma beachten?
3. Wie ist Amoxi 500 TS - 1 A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amoxi 500 TS - 1 A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.



## 1 Was ist Amoxi 500 TS - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Amoxi 500 TS - 1 A Pharma ist ein Antibiotikum. Es gehört zu einer Gruppe von Antibiotika, die Penicilline genannt werden. Das Arzneimittel wird zur Behandlung von Infektionen durch Bakterien angewendet, die gegenüber Amoxicillin empfindlich sind.

### Amoxi 500 TS - 1 A Pharma wird angewendet zur Behandlung von

- Infektionen der Ohren, des Rachens, der Nase und der Nasennebenhöhlen
- Infektionen des Brustraums wie Bronchitis und Lungenentzündung
- Blaseninfektionen
- Vorbeugung von Herzinfektionen während Operationen im Mund oder Rachen
- Lyme-Borreliose im Frühstadium (verursacht durch einen Zeckenbiss)
- Magengeschwüre, verursacht durch das Bakterium *Helicobacter pylori*.

## 2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Amoxi 500 TS - 1 A Pharma beachten?

### Amoxi 500 TS - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Amoxicillin, andere Penicilline oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schon einmal eine schwere Überempfindlichkeitsreaktion (allergische Reaktion) gegen ein anderes Betalaktam-Antibiotikum (z. B. Cephalosporine, Carbapeneme oder Monobactame) hatten. Dabei kann es sich um einen Hautausschlag oder Schwellungen von Gesicht oder Hals gehandelt haben.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Amoxi 500 TS - 1 A Pharma einnehmen, wenn Sie

- an einer Nierenerkrankung leiden: Ihr Arzt muss die Dosis gegebenenfalls anpassen.
- Pfeiffer'sches Drüsenfieber (eine Viruserkrankung) oder Leukämie haben: Das Risiko für Hautreaktionen kann erhöht sein.
- unter Krampfanfällen (Epilepsie) leiden: Das Risiko für Krampfanfälle kann erhöht sein.
- einen Blasenkatheter tragen: Trinken Sie in diesem Fall reichlich Flüssigkeit, um einer Kristallbildung im Urin vorzubeugen.

Dieses Arzneimittel kann auch das Ergebnis von Harnzucker- oder Blutzuckertests verändern. Wenn Sie an Diabetes leiden und Ihren Urin oder Ihr Blut routinemäßig testen, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Möglicherweise müssen andere Tests angewendet werden.

### Einnahme von Amoxi 500 TS - 1 A Pharma 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.

### Vorsicht ist bei den folgenden Arzneimitteln geboten

- Allopurinol (zur Behandlung der Gicht): Das Risiko für Hautreaktionen kann erhöht sein.
- Methotrexat (zur Behandlung von Gelenkentzündungen oder Krebs): Die Toxizität von Methotrexat kann erhöht sein.
- Digoxin (zur Behandlung bestimmter Herzkrankheiten): Die Aufnahme von Digoxin in den Körper kann erhöht sein.
- Blutgerinnungshemmer (zur Vorbeugung von Blutgerinnseln) wie Warfarin: Die Blutungsneigung kann erhöht sein.
- Verhütungsmittel zum Einnehmen („Pille“): Es besteht das Risiko, dass die Wirkung oraler Verhütungsmittel beeinträchtigt ist.

### Einnahme von Amoxi 500 TS - 1 A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Amoxi 500 TS - 1 A Pharma sowohl vor, während, als auch nach einer Mahlzeit einnehmen.

### 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.

Daten über eine begrenzte Anzahl von exponierten Schwangeren lassen nicht auf Nebenwirkungen von Amoxicillin auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des Fetus oder Neugeborenen schließen. Als Vorsichtsmaßnahme sollte Amoxicillin während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn nach Einschätzung des Arztes der mögliche Nutzen die potentiellen Risiken überwiegt.

Dieses Arzneimittel tritt in geringen Mengen in die Muttermilch über. In einigen Fällen kann es daher notwendig sein, das Stillen zu beenden.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel hat keine bekannte Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### Amoxi 500 TS - 1 A Pharma enthält Aspartam

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

## 3 Wie ist Amoxi 500 TS - 1 A Pharma einzunehmen?

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

### Die empfohlene Dosis beträgt:

Die übliche Dosis für **Erwachsene und Kinder über 40 kg Körpergewicht** ist 750 mg–3000 mg täglich, aufgeteilt in 2 bis 3 Einzeldosen.

Die übliche Dosis für **Kinder unter 40 kg Körpergewicht** ist 40 mg–90 mg/kg Körpergewicht pro Tag, aufgeteilt in 2 bis 3 Einzeldosen (maximal 3 g/Tag).

Zur Vorbeugung von Herzinfektionen Erwachsenen werden innerhalb einer Stunde vor Operation 2000 mg–3000 mg gegeben. Bei Kindern wird eine Dosis von 50 mg/kg Körpergewicht empfohlen.

Ihr Arzt teilt Ihnen mit, wie lange Sie Ihr Arzneimittel einnehmen müssen.

**Einen Anhaltspunkt** für die Dosierung der gebrauchsfertigen Suspension bei Kindern gibt folgende Tabelle:

Gewicht des Kindes	Tagesdosis Amoxicillin bei 40–90 mg/kg Körpergewicht	Anzahl Messlöffel (ML) pro Tag
bis 10 kg	400–900 mg	3-mal tägl. ¼–½ ML
bis 20 kg	800–1800 mg	3-mal tägl. ½–1 ML
bis 39 kg	1400–3000 mg	3-mal tägl. 1–2 ML

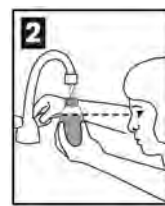
Der Packung liegt ein Messlöffel mit den Einteilungen 1,25 ml (=¼ ML), 2,5 ml (=½ ML) und 5 ml (=1 ML) bei. 1 ml der gebrauchsfertigen Suspension entsprechen 100 mg Amoxicillin.

### Patienten mit Nierenerkrankung

Ihr Arzt muss die Dosis gegebenenfalls herabsetzen.

### Hinweise zur Herstellung der gebrauchsfertigen Suspension

1. Schütteln Sie die Flasche in der geschlossenen Flasche kurz auf.
2. Öffnen Sie den kindersicheren Verschluss der Flasche durch Niederdrücken und gleichzeitiges Linksdrehen des Deckels. Füllen Sie die Flasche mit kaltem Trinkwasser bis zur Ringmarke. Zur Kontrolle der Füllhöhe halten Sie die Flasche in Augenhöhe.
3. Schließen und schütteln Sie die Flasche, bis auf dem Boden keine Pulverreste mehr zu erkennen sind. Zur Kontrolle halten Sie die Flasche mit dem Flaschenboden nach oben gegen Licht. Drehen Sie die Flasche wieder um. Wenn der Saft die Ringmarke noch nicht erreicht hat, wiederholen Sie Schritt 2 und schütteln erneut.



Bitte schütteln Sie die Flasche vor jeder Entnahme kräftig.

Verschließen Sie die Flasche nach jedem Gebrauch gut.

### Wenn Sie eine größere Menge von Amoxi 500 TS - 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine zu große Menge dieses Arzneimittels eingenommen haben (Überdosis), informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie ein Krankenhaus auf. Zeigen Sie dort die Arzneimittelpackung. Die wahrscheinlichsten Zeichen einer Überdosis sind Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Bauchschmerzen.

### Wenn Sie die Einnahme von Amoxi 500 TS - 1 A Pharma vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis dieses Arzneimittels vergessen haben, nehmen Sie die vergessene Dosis ein, sobald Sie daran denken. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### Wenn Sie die Einnahme von Amoxi 500 TS - 1 A Pharma abbrechen

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer bis zum Ende der empfohlenen Behandlungsdauer ein, auch wenn es Ihnen wieder besser geht. Wenn Sie die Behandlung zu früh abbrechen, kann die Infektion wieder auftreten. Darüber hinaus können die Bakterien gegenüber dem Arzneimittel unempfindlich werden.

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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen
Selten:	kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Fortsetzung auf der Rückseite >>

## Wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie direkt ein Krankenhaus auf.

Die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen treten **selten** auf:

- plötzlich auftretende Beschwerden beim Atmen, Sprechen und Schlucken
- schmerzhafte Schwellung von Lippen, Zunge, Gesicht oder Hals
- extremer Schwindel oder Kollaps
- starker oder juckender Hautausschlag, vor allem in Verbindung mit Bläschenbildung und Schmerzen in Augen, Mund oder der Geschlechtsorgane
- Gelbfärbung der Haut bzw. des Augenweißes oder dunklerer Harn und hellerer Stuhl. Dies können Anzeichen für eine Lebererkrankung sein.

Die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen treten **sehr selten** auf:

- starker, lang anhaltender oder blutiger Durchfall. Dies können Anzeichen für eine schwere Darmentzündung sein.

## Sonstige mögliche Nebenwirkungen

### Häufig:

- Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Geschmacksstörungen, trockener Mund, Ausschlag im Mund (Erythema), Blähungen, Durchfall oder weicher Stuhl. Diese Wirkungen sind meistens nur leicht ausgeprägt und klingen während der Behandlung oder sehr bald nach Behandlungsende wieder ab. Die Einnahme des Arzneimittels zusammen mit einer Mahlzeit kann diese Wirkungen verringern.
- Nesselausschlag, Juckreiz, masernähnlicher Hautausschlag 5–11 Tage nach Behandlungsbeginn.

### Gelegentlich:

- Besiedelung durch resistente Keime oder Pilze (z. B. Mundsoor oder Pilzinfektionen der Scheide)
- mäßiger Anstieg der Leberenzymwerte

### Selten:

- Anstieg der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie), abnormer Abbau der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie)
- Arzneimittelfieber
- Schwindel, Hyperaktivität, Krampfanfälle
- oberflächliche Zahnverfärbungen. Diese Verfärbungen können durch Zahneputzen entfernt werden.
- Leberentzündung und durch Stauung der Gallenflüssigkeit verursachte Gelbsucht
- Entzündung der Nieren (interstitielle Nephritis), Kristallbildung im Harn

### Sehr selten:

- Blutbildveränderungen (Verminderung der Anzahl der roten oder weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen), Verlängerung der Blutungszeit. Dadurch kann es zu Symptomen wie Fieber, Halsschmerzen, Hautausschlag, Nasenbluten oder Blutergüssen kommen. Diese Symptome klingen nach Abschluss der Behandlung wieder ab.
- schwarze Haarzunge

## 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: [www.bfarm.de](http://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 Amoxi 500 TS – 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

## Aufbewahrungsbedingungen

Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Nicht über 25 °C lagern.

Die Flasche fest verschlossenen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

## Hinweis auf Haltbarkeit nach Zubereitung der Suspension

Die zubereitete Suspension im Kühlschrank (2 °C–8 °C) lagern und innerhalb von 14 Tagen verbrauchen. Danach sind nicht verwendete Reste zu vernichten.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Amoxi 500 TS - 1 A Pharma enthält

Der Wirkstoff ist Amoxicillin (als Trihydrat).  
1 g Pulver zur Herstellung von 5 ml (1 Messlöffel) Suspension zum Einnehmen enthält 574 mg Amoxicillin-Trihydrat, entsprechend 500 mg Amoxicillin.  
1 ml der gebrauchsfertigen Suspension enthält 114,8 mg Amoxicillin-Trihydrat, entsprechend 100 mg Amoxicillin.

Die sonstigen Bestandteile sind:  
Aspartam, Guar (Ph.Eur.), Natriumbenzoat, Natriumcitrat, gefälltes Siliciumdioxid, Talkum, wasserfreie Citronensäure (Ph.Eur.), Aromastoffe: Zitronen Aroma (enthält u. a. Sorbitol [Ph.Eur.]), Sulfite (E 220–E 227), Pfirsich-Aprikosen Aroma (enthält u. a. Sorbitol [Ph.Eur.]), Sulfite E 220–E 227), Orangen Aroma.

### Wie Amoxi 500 TS - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Amoxi 500 TS - 1 A Pharma ist ein weißes bis leicht gelbliches Pulver in Braunglasflaschen mit kindergesichertem Schraubdeckel.

Der Packung liegt ein Messlöffel bei.

Amoxi 500 TS - 1 A Pharma ist erhältlich in Packungen mit:

- 20 g Pulver zur Herstellung von 100 ml Suspension zum Einnehmen
- 2 x 20 g Pulver zur Herstellung von 2 x 100 ml Suspension zum Einnehmen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH  
Keltenring 1 + 3  
82041 Oberhaching  
Telefon: 089/6138825-0

### Hersteller

Sandoz GmbH  
Biochemiestraße 10  
A-6250 Kundl  
Österreich

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2014.**

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!