

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender****Amoxibeta® 1000 OP14**

Tabletten

Amoxicillin 1000 mg

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 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 Amoxibeta 1000 OP14 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Amoxibeta 1000 OP14 beachten?
3. Wie ist Amoxibeta 1000 OP14 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amoxibeta 1000 OP14 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. Was ist Amoxibeta 1000 OP14 und wofür wird es angewendet?**

Amoxibeta 1000 OP14 ist ein Antibiotikum (Penicillin mit breitem Wirkspektrum).

Amoxibeta 1000 OP14 wird angewendet bei akuten und chronischen bakteriellen Infektionen, wenn diese durch Amoxicillin-empfindliche Erreger verursacht sind:

Infektionen

- des Hals-Nasen-Ohren-Bereiches
  - Mittelohrentzündung
  - Entzündung der Nasennebenhöhlen
  - Mandelentzündung
  - Entzündung im Rachenbereich
- der oberen und unteren Atemwege (einschließlich Keuchhusten)
- der Niere und ableitenden Harnwege
- der Geschlechtsorgane (einschließlich Tripper)
- der Gallenwege
- des Magen-Darm-Traktes (einschließlich der gesicherten Infektion durch das Bakterium *Helicobacter pylori* in Form einer Dreifach-Behandlung)
- der Haut und der Weichteile
- vorbeugende Behandlung gegen Entzündung der Herzinnenhaut (einschließlich der Herzklappen / Endokarditisprophylaxe)
- Typhus abdominalis (einschließlich der Sanierung von Dauerausscheidern immer dann, wenn Antibiotika der Gruppe der Fluorochinolone nicht anwendbar sind)
- Knochenentzündung, Knochenmarkentzündung
- Listeriose (Infektionskrankheit)

**2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Amoxibeta 1000 OP14 beachten?**

**Amoxibeta 1000 OP14 darf nicht eingenommen werden, wenn Sie**

- überempfindlich (allergisch) gegen Amoxicillin, andere Penicilline oder einen der sonstigen Bestandteile von Amoxibeta 1000 OP14 sind

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amoxibeta 1000 OP14 ist erforderlich,**

wenn Sie zu Überempfindlichkeitsreaktionen neigen. Eine Kreuzallergie mit anderen Betalaktam-Antibiotika (z.B. Cephalosporinen) kann bestehen. Wenn Sie vor Behandlungsbeginn an einer Pilzinfektion litten, kann es bereits nach der ersten Einnahme von Penicillin zu einer allergischen Reaktion kommen.

wenn bei Ihnen eine Funktionsstörung der Nieren besteht. In diesem Fall muss die Dosis angepasst werden (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Amoxibeta 1000 OP14 einzunehmen?“ unter „Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion“).

wenn Sie gleichzeitig an einer Virusinfektion (insbesondere Pfeiffersches Drüsenfieber) oder chronischer lymphatischer Leukämie leiden, weil dann das Risiko allergischer Reaktionen erhöht ist.

wenn Sie während der Behandlung anhaltend schwere Durchfälle entwickeln. Sie sollten umgehend einen Arzt informieren, da dies ein Zeichen für eine u.U. lebensbedrohliche Darmentzündung sein kann (pseudomembranöse Kolitis).

bei Kindern, weil es unter der Behandlung zu Zahnverfärbungen kommen kann. Diesen kann durch intensive Mundhygiene vorgebeugt werden. Die besonderen Dosierungsempfehlungen für Säuglinge und Kinder sind zu beachten (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Amoxibeta 1000 OP14 einzunehmen?“).

**Kinder**

Die besonderen Dosierungsempfehlungen für Säuglinge und Kinder sind zu beachten siehe Abschnitt 3. „Wie ist Amoxibeta 1000 OP14 einzunehmen?“.

**Ältere Menschen**

Bei Patienten im fortgeschrittenen Lebensalter steigt die Nebenwirkungsrate (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

**Bei Einnahme von Amoxibeta 1000 OP14 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.

**Anderer Antibiotika bzw. Chemotherapeutika**

Amoxibeta 1000 OP14 sollte nicht zusammen mit anderen Antibiotika gegeben werden, die das Bakterienwachstum hemmen (bakteriostatisch wirkende Antibiotika wie z.B. Tetracycline, Makrolide, Sulfonamide oder Chloramphenicol), da hierdurch die Wirkung von Amoxibeta 1000 OP14 vermindert werden kann.

**Arzneimittel gegen Gicht (Probenecid)**

Die gleichzeitige Einnahme von Probenecid-haltigen Arzneimitteln kann die Ausscheidung von Amoxicillin teilweise blockieren. Hierdurch wird die Menge von Amoxicillin im Körper erhöht.

**Arzneimittel gegen Gicht (Allopurinol)**

Die gleichzeitige Einnahme von Allopurinol-haltigen Arzneimitteln während der Behandlung mit Amoxibeta 1000 OP14 kann das Auftreten von allergischen Hautreaktionen begünstigen.

**Entwässernde Arzneimittel (Diuretika)**

Eine verstärkte Wasserausscheidung bewirkt auch eine verstärkte Ausscheidung von Amoxicillin und führt dadurch zur Verminderung der Wirkstoffmenge im Blut.

**Herzstärkende Arzneimittel (Digoxin)**

Amoxibeta 1000 OP14 kann die Menge von Digoxin erhöhen, die vom Körper aufgenommen wird.

**Blutgerinnungshemmende Arzneimittel (Cumarine)**

Bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln zur Hemmung der Blutgerinnung (Cumarine) kann die Blutungsneigung verstärkt werden.

**Empfängnisverhütende Arzneimittel (Kontrazeptiva)**

Unter der Behandlung mit Amoxibeta 1000 OP14 kann in seltenen Fällen die Wirksamkeit empfängnisverhütender Arzneimittel vermindert sein. Es empfiehlt sich deshalb, zusätzlich nicht hormonale empfängnisverhütende Maßnahmen anzuwenden.

40033151

**Einfluss auf labor diagnostische Untersuchungen**

Bestimmte Methoden zur Bestimmung des Zuckers im Urin, sogenannte nicht enzymatische Methoden, können ein falsch-positives Resultat ergeben. Auch ein anderer Laborwert (Urobilinogen-Nachweis) kann durch die Einnahme von Amoxibeta 1000 OP14 beeinflusst werden.

Während einer Behandlung mit Amoxibeta 1000 OP14 in der Schwangerschaft können bestimmte Hormonwerte (Estradiol und seine Konjugate) vorübergehend absinken.

**Schwangerschaft und Stillzeit****Schwangerschaft**

Amoxicillin durchdringt den Mutterkuchen (Plazenta). Vorsichtshalber sollten Sie Amoxibeta 1000 OP14 während der Schwangerschaft nur einnehmen, nachdem Ihr Arzt eine sorgfältige Nutzen/Risiko-Abwägung vorgenommen hat.

Beobachtungen am Menschen haben bisher keinen Hinweis auf eine Schädigung des ungeborenen Kindes oder des Neugeborenen ergeben. Lediglich in einer Einzelstudie an Frauen mit vorzeitigem Blasensprung wurde berichtet, dass die vorbeugende Behandlung mit Amoxicillin und Clavulansäure beim Neugeborenen mit einem höheren Risiko für eine bestimmte Darmentzündung (nekrotisierende Enterokolitis) in Zusammenhang gebracht werden kann. Tierexperimentelle Studien haben keine fruchtschädigende Wirkung erkennen lassen.

**Stillzeit**

Amoxicillin geht in die Muttermilch über. Beim gestillten Säugling können daher Durchfälle und Sprosspilzbesiedlungen der Schleimhäute auftreten, so dass unter Umständen abgestillt werden muss. An die Möglichkeit einer Sensibilisierung sollte gedacht werden.

Sie dürfen Amoxibeta 1000 OP14 jedoch nach entsprechender Nutzen/Risiko-Abwägung durch Ihren behandelnden Arzt während der Stillzeit einnehmen.

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

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

Nach bisherigen Erfahrungen hat Amoxibeta 1000 OP14 im Allgemeinen keinen Einfluss auf die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit. Durch das Auftreten von Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) kann jedoch ggf. das Reaktionsvermögen verändert und die Fähigkeit zum Führen von Fahrzeugen und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

**3. Wie ist Amoxibeta 1000 OP14 einzunehmen?**

Nehmen Sie Amoxibeta 1000 OP14 immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Höhe der Dosierung von Amoxibeta 1000 OP14 ist abhängig von Alter, Gewicht und Nierenfunktion, von Schweregrad und Ort der Infektion sowie von den vermuteten oder nachgewiesenen Erregern.

Die Einzelgaben sind möglichst gleichmäßig über den Tag zu verteilen: bei 4-mal täglicher Einnahme sind die Einzeldosen in 6-stündigen Abständen einzunehmen; bei 3-mal täglicher Einnahme in 8-stündigen, bei 2-mal täglicher Einnahme in 12-stündigen Abständen.

Bei Kindern bis 40 kg Körpergewicht (bis ca. 12 Jahren) wird normalerweise die Aufteilung der gesamten Tagesdosis auf 3 Einzelgaben (alle 8 Stunden eine Gabe) empfohlen.

Die Tabletten sind teilbar.

**Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:****Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 40 kg Körpergewicht (ab ca. 12 Jahren)**

erhalten 1500 - 3000 mg Amoxicillin/Tag in 3 - 4 Einzelgaben. Eine Aufteilung der gesamten Tagesdosis in 2 Einzelgaben (Dosierungsintervall alle 12 Stunden) ist ebenfalls möglich. In diesen Fällen sollte jedoch die Tagesdosis im höheren Bereich gewählt werden, um stetig einen ausreichenden Wirkspiegel zu gewährleisten. Bei schweren Infektionen ist eine Steigerung auf 4000 - 6000 mg Amoxicillin/Tag möglich.

**Kinder bis 40 kg Körpergewicht (bis ca. 12 Jahren)**

erhalten 50 (- 100) mg Amoxicillin/kg Körpergewicht pro Tag in 3 - 4 Einzelgaben bis zu einer Tageshöchstdosis von 2000 mg Amoxicillin.

Feste Arzneizubereitungen, die unzerkaut geschluckt werden müssen, wie z.B. Tabletten, sind für Kinder von etwa 6 Jahren und jünger ungeeignet. Hierfür sind andere, geeignetere Darreichungsformen anzuwenden.

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

**Besondere Dosierungen****Dosierung zur Behandlung der gesicherten Helicobacter pylori-Infektion****Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 40 kg Körpergewicht (ab ca. 12 Jahren)**

erhalten eine Dreifach-Behandlung, 1000 mg Amoxicillin wird hierfür 2-mal täglich über einen Zeitraum von 7 Tagen in Kombination mit einem weiteren Antibiotikum (in der Regel Clarithromycin oder Metronidazol) und einem Magensäureblocker (Protonenpumpenhemmer, wie beispielsweise Omeprazol) verabreicht.

**Kinder bis 40 kg Körpergewicht (bis ca. 12 Jahren)**

erhalten eine Dreifach-Behandlung mit 50 mg Amoxicillin/kg Körpergewicht (Tageshöchstdosis 2000 mg). Die Dosis wird aufgeteilt in 2 Einzelgaben (alle 12 Stunden) über einen Zeitraum von 7 Tagen in Kombination mit einem weiteren Antibiotikum (in der Regel Clarithromycin oder Metronidazol) und einem Magensäureblocker (Protonenpumpenhemmer, wie beispielsweise Omeprazol).

Die erfolgreiche Behandlung der Helicobacter-pylori-Infektion ist 4 - 6 Wochen nach Beendigung der Behandlung durch geeignete Untersuchungen zu sichern.

Bei erfolgloser Behandlung ist vor einem weiteren Behandlungszyklus die Gewinnung einer Magenschleimhautprobe zur Bestimmung der Wirksamkeit verschiedener Antibiotika auf überlebende Erreger (Helicobacter-pylori-Isolate) in der Magenschleimhaut erforderlich.

#### *Dosierung bei unkomplizierten Harnwegsinfektionen bei Frauen*

Bei unkomplizierten Harnwegsinfektionen bei Frauen ist die einmalige Einnahme von 3000 mg Amoxicillin möglich.

Bei unkomplizierter Gonorrhö (Tripper) hat sich die einmalige Verabreichung von 3000 mg Amoxicillin ggf. zusammen mit Probenecid bewährt.

#### *Vorbeugende Behandlung gegen Entzündungen der Herzinnenhaut einschließlich der Herzklappen (Endokarditisprophylaxe)*

Bei manchen Erkrankungen oder medizinisch erforderlichen Eingriffen besteht das Risiko, dass bestimmte Erreger von anderen Körperstellen verschleppt werden und in die Blutbahn gelangen. Auf diese Weise können sie in das Herz gelangen und dort Entzündungen verursachen, die vorwiegend die Herzinnenhaut, aber auch die Herzklappen, langfristig schädigen. Um diese Schäden zu vermeiden, kann eine vorbeugende (prophylaktische) Antibiotikagabe sinnvoll sein, die solche eventuell vorhandenen Erreger rechtzeitig bekämpft.

Über die Notwendigkeit sowie Art und Umfang einer solchen vorbeugenden Behandlung entscheidet der Arzt.

#### Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern über 40 kg Körpergewicht (ab ca. 12 Jahren)

sollte in Abhängigkeit vom Körpergewicht und von der Höhe des Endokarditisrisikos 1 Stunde vor dem Eingriff 2000 - 3000 mg Amoxicillin verabreicht werden. Bei besonders hohem Endokarditisrisiko sollte 6 Stunden nach dem Eingriff zusätzlich 3000 mg Amoxicillin oral verabreicht werden.

Kindern bis 40 kg Körpergewicht (bis ca. 12 Jahren)  
sollte 1 Stunde vor dem Eingriff 50 mg Amoxicillin/kg Körpergewicht (Tageshöchstosis 2000 mg) gegeben werden. Bei besonders hohem Endokarditisrisiko sollte zusätzlich 6 Stunden nach dem Eingriff oral 15 mg/kg (maximal 1000 mg) Amoxicillin verabreicht werden.

Bei im Krankenhaus stationär zu behandelnde Patienten wird die parenterale Gabe (beispielsweise als Infusion über die Vene) von Amoxicillin empfohlen. Hierfür stehen andere Darreichungsformen zur Verfügung.

#### *Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion*

Bei stark eingeschränkter Nierenfunktion, bei der die entsprechenden Laboruntersuchungen zum Ausmaß der Nierenfunktionsstörung (glomerulären Filtrationsrate/Kreatinin-Clearance) Werte unter 30 ml/min ergeben, ist eine Reduzierung der Folgedosen und damit der Tagesgesamtosis zu empfehlen. Bei einer Kreatinin-Clearance von 20 bis 30 ml/min sollte die Normosis auf 2/3, bei einer Kreatinin-Clearance unter 20 ml/min auf 1/3 reduziert werden. Gegebenenfalls ist auch eine Verlängerung des Dosierungsintervalls unter Kontrolle der Wirkspiegel im Blut möglich.

#### *Dosierung bei eingeschränkter Leberfunktion*

Bei eingeschränkter Leberfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich, sofern die Nierenfunktion nicht beeinträchtigt ist.

#### **Art der Anwendung**

Amoxicibeta 1000 OP14 sollte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) mit einer Mahlzeit eingenommen werden, da hierdurch die Verträglichkeit verbessert wird; die Wirksamkeit wird dadurch nicht beeinträchtigt.

Amoxicillin besitzt einen wirkstoffspezifischen Eigengeschmack, der unterschiedlich stark in Erscheinung treten kann und keinen Einfluss auf die Wirksamkeit hat.

Amoxicillinpräparate können einen produktspezifischen Eigengeschmack besitzen, der unterschiedlich in Erscheinung treten kann und keinen Einfluss auf die Wirksamkeit hat.

#### **Dauer der Anwendung**

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Amoxicibeta 1000 OP14 soll in der Regel 7 (-10) Tage lang eingenommen werden, mindestens 2 - 3 Tage nach Abklingen der Krankheitserscheinungen (siehe Abschnitt "Besondere Dosierungen").

Bei der Behandlung von Infektionen durch *Streptococcus pyogenes* (Bakterien, die beispielsweise auch Scharlach verursachen können) ist eine Behandlung von mindestens 10 Tagen notwendig, um Spätkomplikationen vorzubeugen, die bevorzugt an den Nieren oder Gelenken vorkommen können (z.B. rheumatisches Fieber, Glomerulonephritis).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Amoxicibeta 1000 OP14 zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Amoxicibeta 1000 OP14 eingenommen haben, als Sie sollten**

Symptome einer Überdosierung  
Typische Vergiftungszeichen durch die Einnahme oder Gabe größerer Mengen Amoxicibeta 1000 OP14 wurden bisher nicht beobachtet. Auch unter Langzeitbehandlung kommt es zu keinen spezifischen toxischen Nebenwirkungen. Die Symptome bei Überdosierung entsprechen im Wesentlichen dem Nebenwirkungsprofil (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich“); Magen-Darm-Störungen in Form von Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen und Durchfällen stehen hierbei zumeist im Vordergrund.

Die einmalige Einnahme einer größeren Menge von Amoxicibeta 1000 OP14 ist nicht akut giftig (toxisch).

Bei Gabe sehr hoher Dosen kann es zur Beeinflussung von Nervenzellen kommen (mit z.B. zentralnervösen Erregungszuständen, Muskelfunktionsstörungen und Krampfanfällen).

Bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion, Neigung zu Krampfanfällen (Epilepsie) und Hirnhautentzündung ist das Risiko des Auftretens dieser unerwünschten Wirkungen erhöht.

Diese Effekte wurden in Einzelfällen nur nach Gabe als Infusion über die Venen (intravenöser Gabe) beobachtet.

#### Behandlungsmaßnahmen bei Überdosierung

Bei Überdosierung gibt es kein spezifisches Gegenmittel. Die Behandlung besteht aus symptomatischen Maßnahmen unter besonderer Beachtung des Wasser- und Elektrolytgleichgewichtes.

Im Notfall sind durch Ihren Arzt die jeweiligen Notfallmaßnahmen zur Behandlung der Krankheitszeichen bei Überdosierung durchzuführen.

Amoxicillin kann mittels Blutwäsche (Hämodialyse) aus dem Körper entfernt werden.  
Beim Auftreten von Krampfanfällen sind aktuelle empfohlene Behandlungsmaßnahmen zu ergreifen (z.B. Sedierung mit Diazepam).  
40033151

Verständigen Sie sofort einen Arzt, der ggf. die in Abschnitt 4. („Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) genannten Maßnahmen ergreifen kann.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Amoxicibeta 1000 OP14 vergessen haben**

Wenn Sie zu wenig Amoxicibeta 1000 OP14 eingenommen haben, verständigen Sie ebenfalls in jedem Fall den die Behandlung begleitenden Arzt.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Amoxicibeta 1000 OP14 abbrechen**

Bitte brechen Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ihre Krankheit könnte sich hierdurch verschlechtern.

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

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Amoxicibeta 1000 OP14 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

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

#### **Bedeutende Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:**

##### Pseudomembranöse Kolitis

Bei Hinweisen auf diese Darmentzündung wird der Arzt die Behandlung mit Amoxicibeta 1000 OP14 abbrechen und ggf. sofort eine angemessene Behandlung einleiten. Arzneimittel, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen/gegeben werden (siehe im Abschnitt 2. unter "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amoxicibeta 1000 OP14 ist erforderlich").

##### Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Anaphylaxie)

Hier besteht eine Notfallsituation, in der die Behandlung mit Amoxicibeta 1000 OP14 sofort abgebrochen werden muss und die üblichen Notfallmaßnahmen durch einen Notarzt eingeleitet werden müssen.

##### Andere mögliche Nebenwirkungen:

##### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Verminderung der weißen Blutkörperchen und Blutplättchen, Störung der Blutgerinnung (Verlängerung der Blutungs- und Prothrombinzeit, thrombozytopenische Purpura), Blutarmut (Anämie, auch hämolytische), weitere spezielle Störungen (Panztyopenie, Agranulozytose, Eosinophilie).

##### Erkrankungen des Nervensystems

Übererregbarkeit oder Benommenheit, Angst, Schlaflosigkeit, Verwirrtheit, Krampfanfälle.

##### Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Sehr häufig und dosisabhängig: Magenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Blähbauch (Meteorismus), weiche Stühle, Durchfall. Es können Geschmacksstörungen, Entzündungen der Mundschleimhaut, Zahnverfärbungen (bei Kindern) auftreten.

##### Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Nierenentzündung (akute interstitielle Nephritis), akutes Nierenversagen mit Ausscheidung von Harnkristallen.

##### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: allergische Hautreaktionen wie Ausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Schwellungen im Kopf-Hals-Bereich (z.B. Quincke-Ödem), allergischer Schock, schwere Hautreaktionen (exfoliative Dermatitis, Lyell-Syndrom) und andere allergische Erkrankungen (Serumkrankheit, hämolytische Anämie, allergische Vasculitis oder Nephritis).

##### Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Langfristige und/oder wiederholte Anwendung kann zu weiteren Infektionen und Besiedelung mit resistenten Bakterien oder Pilzen führen.

##### Leber- und Gallenerkrankungen

Anstieg von Leberwerten, Leberfunktionsstörungen (Cholestase mit und ohne Ikterus), Leberentzündung.

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 Amoxicibeta 1000 OP14 aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf Umkarton/Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

##### **Aufbewahrungsbedingungen:**

Nicht über 25 °C lagern.

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 Amoxicibeta 1000 OP14 enthält:**

Der Wirkstoff ist: Amoxicillin.  
1 Tablette enthält 1000 mg Amoxicillin (als Amoxicillin-Trihydrat).

Die sonstigen Bestandteile sind:  
Macrogol 6000, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid.

**Wie Amoxicibeta 1000 OP14 aussieht und Inhalt der Packung:**  
Weiße, oblongförmige, gewölbte Tablette mit beidseitiger Bruchkerbe.

Packungen mit 14 (N1) Tabletten.

##### **Pharmazeutischer Unternehmer**

betapharm Arzneimittel GmbH  
Kobelweg 95, 86156 Augsburg  
Tel.: 08 21/74 88 10; Fax: 08 21/74 88 14 20

##### **Hersteller:**

PenCef Pharma GmbH  
Breitenbachstr. 13, 13509 Berlin

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 08.** 104316