

**Wenn Sie die Einnahme von Amoxicillin AL TS abbrechen**

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

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

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

*Wie alle Arzneimittel kann Amoxicillin AL TS Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.*

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

*Sehr häufig:* mehr als 1 Behandelter von 10  
*Häufig:* 1 bis 10 Behandelte von 100  
*Gelegentlich:* 1 bis 10 Behandelte von 1000  
*Selten:* 1 bis 10 Behandelte von 10000  
*Sehr selten:* weniger als 1 Behandelter von 10000

*Häufigkeit nicht bekannt:* Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

**Infektionen und parasitäre Erkrankungen**

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

**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 (Panzytopenie, Agranulozytose, Eosinophilie).

**Erkrankungen des Immunsystems**

*Häufig* sind allergische Hautreaktionen wie Ausschlag, Juckreiz, Nesselsucht.

Außerdem können Schwellungen im Kopf-Halsbereich (z. B. Quincke-Ödem), allergischer Schock, schwere Hautreaktionen (exfoliative Dermatitis, Lyell-Syndrom) und andere allergische Erkrankungen (Serumkrankheit, hämolytische Anämie, allergische Vaskulitis oder Nephritis) auftreten.

**Erkrankungen des Nervensystems**

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

**Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts**

*Sehr häufig* und dosisabhängig treten folgende Störungen auf: Magenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Blähbauch (Meteorismus), weiche Stühle, Durchfall.

Es kann eine schwere Darmentzündung auftreten (pseudomembranöse Kolitis, siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amoxicillin AL TS ist erforderlich“ und Abschnitt 4. „Gegenmaßnahmen“).

**Leber- und Gallenerkrankungen**

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

**Erkrankungen der Nieren und Harnwege**

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

**Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort**

Es können Geschmacksstörungen, Entzündungen der Mundschleimhaut, Zahnverfärbungen (bei Kindern) und eine schwarze Haarzunge auftreten.

**Untersuchungen**

Bestimmte Methoden zur Bestimmung des Zuckers im Urin, sogenannte nichtenzymatische Methoden, können ein falsch-positives Resultat ergeben.

Auch ein anderer Laborwert (Urobilinogen-Nachweis) kann durch die Einnahme von Amoxicillin AL TS beeinflusst werden.

Während einer Behandlung mit Amoxicillin AL TS in der Schwangerschaft können bestimmte Hormonwerte (Estradiol und seine Konjugate) vorübergehend absinken.

#### **Gegenmaßnahmen**

Einige der oben genannten Nebenwirkungen können unter Umständen akut lebensbedrohlich sein. Darum sollten Sie sofort einen Arzt informieren, falls ein derartiges Ereignis plötzlich auftritt oder sich unerwartet stark entwickelt:

**Pseudomembranöse Kolitis (entzündliche Darmerkrankung)**

Bei Hinweisen auf diese Darmentzündung wird der Arzt die Behandlung mit Amoxicillin AL TS abbrechen und ggf. sofort eine angemessene Behandlung einleiten. Arzneimittel, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen/gegeben werden.

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

Hier besteht eine Notfallsituation, in der die Behandlung mit Amoxicillin AL TS sofort abgebrochen werden muss und die erforderlichen Notfallmaßnahmen durch einen Notarzt eingeleitet werden müssen.

*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 AL TS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für das Pulver sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die gebrauchsfertige Suspension zum Einnehmen im Kühlschrank (+2°C bis +8°C) und nicht länger als 21 Tage lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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. Weitere Informationen

#### **Was Amoxicillin AL TS enthält**

Der Wirkstoff ist Amoxicillin

1 Flasche mit 50 g Pulver zur Herstellung von 100 ml Suspension zum Einnehmen enthält: 5 g Amoxicillin als Amoxicillin-Trihydrat.

5 ml der gebrauchsfertigen Suspension enthalten 250 mg Amoxicillin als Amoxicillin-Trihydrat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumcitrat 2H<sub>2</sub>O, Polysorbat 60, hochdisperses Siliciumdioxid, Sucrose, Himbeeraroma.

**Hinweis für Diabetiker:**

5 ml der gebrauchsfertigen Suspension enthalten 2,13 g Sucrose , entsprechend ca. 0,18 BE.

#### **Wie Amoxicillin AL TS aussieht und Inhalt der Packung**

Weiß- -gelbliches Pulver.

Amoxicillin AL TS ist in Originalpackungen mit 1 Flasche mit 50 g Pulver zur Herstellung von 100 ml Suspension zum Einnehmen und 2× 1 Flasche mit je 50 g Pulver zur Herstellung von 2× 100 ml Suspension zum Einnehmen erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

**ALIUD® PHARMA GmbH**

**Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen**

**E-Mail: [info@aliud.de](mailto:info@aliud.de)**

**Hersteller:**

**STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel**

***Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im***

Februar 2012.

ALIUD® PHARMA GmbH · D-89150 Laichingen

#### GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

# Amoxicillin AL TS

#### 250 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

#### Wirkstoff: Amoxicilin

**Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 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.

<b>Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:</b>
1. Was ist Amoxicillin AL TS und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Amoxicillin AL TS beachten?
3. Wie ist Amoxicillin AL TS einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amoxicillin AL TS aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. Was ist Amoxicillin AL TS und wofür wird es angewendet?**

Amoxicillin AL TS ist ein Antibiotikum (Penicillin mit breitem Wirkspektrum).

Amoxicillin AL TS wird angewendet bei akuten und chronischen bakteriellen Infektionen, wenn diese durch Amoxicillin-empfindliche Erreger verursacht sind:

- Infektionen
  - des Hals-Nasen-Ohren-Bereichs (Mittelohrentzündung, Entzündung der Nasennebenhöhlen, Mandelentzündung, Entzündung im Rachenbereich).
  - der oberen und unteren Atemwege.
  - der Nieren und der ableitenden Harnwege.
  - der Geschlechtsorgane (einschließlich Tripper).
  - der Gallenwege.
  - des Magen-Darm-Trakts (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), wenn Antibiotika der Gruppe Fluorochinolone nicht anwendbar sind.
- Knochenentzündung, Knochenmarksentzündung.
- Listeriose (Infektionskrankheit).

#### **2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Amoxicillin AL TS beachten?**

**Amoxicillin AL TS darf nicht eingenommen werden**

- bei nachgewiesener Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber Amoxicillin, anderen Penicillinen oder einem der sonstigen Bestandteile von Amoxicillin AL TS.

#### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amoxicillin AL TS 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 Anwendung 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 Amoxicillin AL TS einzunehmen?“).
- wenn Sie gleichzeitig an einer Virusinfektion (insbesondere Pfeiffersches Drüsenfieber) oder chronischer lymphatischer Leukämie leiden, weil dann das Risiko allergischer Reaktionen erhöht ist.
- wenn schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. allergischer Schock) auftreten. Die Behandlung mit Amoxicillin AL TS muss sofort abgebrochen und die erforderlichen Notfallmaßnahmen müssen eingeleitet werden.
- 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).

**Kinder**

Unter der Behandlung kann es zu Zahnverfärbungen kommen. Diesen kann durch intensive Mundhygiene vorgebeugt werden. Die besonderen Dosierungsempfehlungen für Säuglinge und Kinder sind zu beachten (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Amoxicillin AL TS einzunehmen?“).

**Ältere Menschen**

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

#### **Bei Einnahme von Amoxicillin AL 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.*

**Andere Antibiotika bzw. Chemotherapeutika**

Amoxicillin 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 Amoxicillin vermindert werden kann.

**Arzneimittel gegen Gicht (Probenecid)**

Die gleichzeitige Anwendung 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 Anwendung von Allopurinol-haltigen Arzneimitteln während der Behandlung mit Amoxicillin 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)**

Amoxicillin kann die Menge von Digoxin erhöhen, die vom Körper aufgenommen wird.



