zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

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 $2H_2O$, 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

Hersteller:
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im
Februar 2012.

9251629 1206

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.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:
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.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info November 2012

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

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

Empfängnisverhütende Arzneimittel (Kontrazeptiva)
Unter der Behandlung mit Amoxicillin kann in seltenen Fällen die Wirksamkeit empfängnisverhütender Arzneimittel vermindert sein. Es empfiehlt sich deshalb, zusätzlich nichthormonale empfängnisverhütende Maßnahmen anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft
Amoxicillin durchdringt den Mutterkuchen (Plazenta). Vorsichtshalber sollten Sie Amoxicillin AL TS 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 Amoxicillin AL TS jedoch nach entsprechender Nutzen/Risiko-Abwägung durch Ihren behandelnden Arzt während der Stillzeit einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nach bisherigen Erfahrungen hat Amoxicillin AL TS 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Amoxicillin AL TS

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Amoxicillin AL TS erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

5 ml der gebrauchsfertigen Suspension (entspricht einem Messlöffel) enthalten 2,13 g Sucrose (Zucker), entsprechend ca. 0,18 BE. Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

5 ml der gebrauchsfertigen Suspension (entspricht einem Messlöffel) enthalten 0,51 mmol/11,7 mg Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Amoxicillin AL TS einzunehmen?

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Die Höhe der Dosierung von Amoxicillin AL TS ist abhängig von Alter, Gewicht und Nierenfunktion, vom Schweregrad und Ort der Infektion sowie von den vermuteten oder nachgewiesenen Erregern.

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

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

Der Packung liegt ein Messlöffel (5 ml) mit folgender Einteilung bei: ¼ (1,25 ml) und ½ (2,5 ml).

1 Messlöffel mit 5 ml gebrauchsfertiger Suspension entspricht 250 mg Amoxicillin.

Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 40 kg Körpergewicht (ab ca. 12 Jahren)
Falls Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 40 kg Körpergewicht (ab ca. 12 Jahren) die Suspension einnehmen müssen, wird eine Tagesdosis von 1500 – 3000 mg Amoxicillin empfohlen, d. h. 3-mal täglich 2 – 4 Messlöffel Suspension. 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 Jahre)
Kinder bis 40 kg Körpergewicht erhalten **50** – 100 mg Amoxicillin/kg Körpergewicht pro Tag in 3 – 4 Einzelgaben, bis zu einer Tageshöchstdosis von 2000 mg Amoxicillin.

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

Der entscheidende Messwert für die Dosierung ist das Gewicht des Kindes.

Gewicht des Kindes	*Ungefähres Alter*	*Tagesdosis Amoxicillin bei 50 – 100 mg/kg Körpergewicht*	*Anzahl Messlöffel pro Tag*
bis 5 kg	bis 3 Monate	**250** – 500 mg	4-mal täglich ¼ – ½ Messlöffel (entspr. 250 – 500 mg Amoxicillin/Tag)
bis 7 kg	3 – 6 Monate	**350** – 700 mg	3- bis 4-mal täglich ½ Messlöffel (entspr. 375 – 500 mg Amoxicillin/Tag)
bis 10 kg	6 – 12 Monate	**500** – 1000 mg	4-mal täglich ½ – 1 Messlöffel (entspr. 500 – 1000 mg Amoxicillin/Tag)
bis 15 kg	1 – 3 Jahre	**750** – 1500 mg	3-mal täglich 1 – 2 Messlöffel (entspr. 750 – 1500 mg Amoxicillin/Tag)
bis 20 kg	3 – 6 Jahre	**1000** – 2000 mg	4-mal täglich 1 – 2 Messlöffel (entspr. 1000 – 2000 mg Amoxicillin/Tag)
bis 25 kg	6 – 8 Jahre	**1250** – 2000 mg	4-mal täglich 1½ – 2 Messlöffel (entspr. 1500 – 2000 mg Amoxicillin/Tag)
bis 30 kg	8 – 10 Jahre	**1500** – 2000 mg	4-mal täglich 1½ – 2 Messlöffel (entspr. 1500 – 2000 mg Amoxicillin/Tag)
bis 40 kg	10 – 12 Jahre	**2000** mg	4-mal täglich 2 Messlöffel (entspr. 2000 mg Amoxicillin/Tag)

Besondere Dosierungen

Dosierung zur Behandlung der gesicherten Helicobacter pylori-Infektion
Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 40 kg Körpergewicht (ab ca. 12 Jahren)
erhalten zur Behandlung der gesicherten Infektion durch das Bakterium Helicobacter pylori eine Dreifach-Behandlung. 1000 mg Amoxicillin wird hierfür 2-mal täglich über einen Zeitraum von 7 Tagen in Kombination mit einem weiteren Antiinfektivum (in der Regel Clarithromycin oder Metronidazol) und einem Magensäureblocker (Protonenpumpenhemmer, wie beispielsweise Omeprazol) verabreicht.
Kinder bis 40 kg Körpergewicht (bis ca. 12 Jahre)
erhalten zur Behandlung der gesicherten Infektion durch das Bakterium Helicobacter pylori 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 Antiinfektivum (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 Gonorrhoe (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 Jahre)
sollten zur Endokarditisprophylaxe in Abhängigkeit vom Körpergewicht und von der Höhe des Endokarditisrisikos 1 Stunde vor dem Eingriff 2000 – 3000 mg Amoxicillin (entspr. 8 – 12 Messlöffeln Amoxicillin AL TS) verabreicht werden.

Bei besonders hohem Endokarditisrisiko sollten 6 Stunden nach dem Eingriff zusätzlich 3000 mg Amoxicillin (entspr. 12 Messlöffeln Amoxicillin AL TS) oral verabreicht werden.

Bei im Krankenhaus stationär zu behandelnden (hospitalisierten) Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern über 40 kg Körpergewicht (ab ca. 12 Jahre)
wird die parenterale Gabe (beispielsweise als Infusion über die Vene) von 2000 mg Amoxicillin 1 Stunde vor dem Eingriff, gefolgt von 1000 mg Amoxicillin nach 6 Stunden, gegebenenfalls jeweils in Kombination mit einem weiteren Antibiotikum (z. B. 1,5 mg/kg Körpergewicht Gentamycin i. v.) empfohlen.

Kindern bis 40 kg Körpergewicht (bis ca. 12 Jahre)
sollten zur Endokarditisprophylaxe 1 Stunde vor dem Eingriff 50 mg Amoxicillin/kg Körpergewicht (maximale Dosis 2000 mg) gegeben werden.

Bei besonders hohem Endokarditisrisiko sollten zusätzlich 6 Stunden nach dem Eingriff oral 15 mg/kg Körpergewicht Amoxicillin (maximale Dosis 1000 mg) verabreicht werden.

Bei im Krankenhaus stationär zu behandelnden (hospitalisierten) Kindern bis 40 kg Körpergewicht (bis ca. 12 Jahre)
wird die parenterale Gabe (beispielsweise als Infusion über die Vene) von 25 mg/kg Körpergewicht Amoxicillin (maximale Dosis 2000 mg) 1 Stunde vor dem Eingriff, gefolgt von 15 mg/kg Körpergewicht Amoxicillin (maximale Dosis 1000 mg) nach 6 Stunden, empfohlen.

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion
Bei stark eingeschränkter Nierenfunktion, bei der die entsprechenden Laboruntersuchungen zum Ausmaß der Nierenfunktionsstörung (glomeruläre Filtrationsrate/Kreatinin-Clearance) Werte unter 30 ml/min ergeben, ist eine Reduzierung der Folgedosen und damit der Tagesgesamtdosis zu empfehlen. Bei einer Kreatinin-Clearance von 20 – 30 ml/min sollte die Normdosis auf ⅔, bei einer Kreatinin-Clearance unter 20 ml/min auf ⅓ 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

Amoxicillin AL TS sollte mit einer Mahlzeit eingenommen werden, da hierdurch die Verträglichkeit verbessert wird; die Wirksamkeit von Amoxicillin AL TS wird nicht beeinträchtigt.

Zubereitung der Suspension
- Schütteln Sie die geschlossene Flasche, bis sich das gesamte Pulver frei bewegt.
- Füllen Sie die Flasche bis etwa einen Fingerbreit unter dem Markierungsring (Glasrille) mit kaltem Leitungswasser auf.
- Verschließen Sie die Flasche und schütteln Sie diese kräftig.
- Nachdem sich der aufgetretene Schaum abgesetzt hat, füllen Sie die Flasche bis zur Markierung mit kaltem Leitungswasser auf und schütteln sie erneut.

Die Suspension ist jetzt gebrauchsfertig.

Schütteln Sie vor jedem Gebrauch die Flasche kräftig und lassen Sie sie anschließend etwas stehen, bis sich der aufgetretene Schaum abgesetzt hat. Zum Abmessen der verordneten Menge liegt ein Messlöffel bei.

Verschließen Sie die Flasche nach dem Gebrauch fest und reinigen Sie den Messlöffel mit klarem Wasser.

Hinweis:
Amoxicillin AL TS besitzt einen wirkstoffspezifischen Eigengeruch und -geschmack, der unterschiedlich stark in Erscheinung treten kann und keinen Einfluss auf die Wirksamkeit hat.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Amoxicillin AL TS soll in der Regel 7 (– 10) Tage lang eingenommen werden, mindestens bis 2 – 3 Tage nach Abklingen der Krankheitserscheinungen (siehe auch Abschnitt 3. „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 Amoxicillin AL TS zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Amoxicillin AL TS eingenommen haben, als Sie sollten

Symptome einer Überdosierung
Typische Vergiftungszeichen durch die Einnahme oder Gabe größerer Menge Amoxicillin 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 Anwendung einer größeren Menge von Amoxicillin 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 Elektrolytgleichgewichts.

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).

Verständigen Sie sofort einen Arzt, der gegebenenfalls die unter Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ genannten Maßnahmen ergreifen kann.

Wenn Sie die Einnahme von Amoxicillin AL TS vergessen haben

Wenn Sie zu wenig Amoxicillin AL TS eingenommen haben, verständigen Sie ebenfalls in jedem Fall den die Behandlung begleitenden Arzt.

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

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info November 2012