

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**ratiopharm*****Amoxicillin-ratiopharm® comp. 250 TS***

250 mg + 62,5 mg/5 ml, Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Wirkstoffe: 250 mg/5 ml Amoxicillin und 62,5 mg/5 ml Clavulansäure

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 wird gewöhnlich einem Kind verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Ihr Kind.
- 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist *Amoxicillin-ratiopharm® comp. 250 TS* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Amoxicillin-ratiopharm® comp. 250 TS* beachten?
3. Wie ist *Amoxicillin-ratiopharm® comp. 250 TS* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Amoxicillin-ratiopharm® comp. 250 TS* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST *Amoxicillin-ratiopharm® comp. 250 TS* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Amoxicillin-ratiopharm® comp. 250 TS 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.

Amoxicillin-ratiopharm® comp. 250 TS 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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON *Amoxicillin-ratiopharm® comp. 250 TS* BEACHTEN?

Amoxicillin-ratiopharm® comp. 250 TS darf nicht bei Ihrem Kind angewendet werden.

- wenn Ihr Kind überempfindlich (allergisch) gegen Amoxicillin, Clavulansäure, Penicillin oder einen der sonstigen Bestandteile von *Amoxicillin-ratiopharm® comp. 250 TS* ist (siehe 6. unter „Was *Amoxicillin-ratiopharm® comp. 250 TS* enthält“).
- wenn Ihr Kind schon einmal eine schwere Überempfindlichkeitsreaktion (allergische Reaktion) gegen irgendein anderes Antibiotikum hatte. Dabei kann es sich um einen Hautausschlag oder Schwellungen von Gesicht oder Hals gehandelt haben.
- wenn Ihr Kind während der Einnahme eines Antibiotikums schon einmal Probleme mit der Leber oder Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut) hatte.

→ **Wenden Sie Amoxicillin-ratiopharm® comp. 250 TS nicht bei Ihrem Kind an, wenn eine dieser Aussagen auf Ihr Kind zutrifft.** Sprechen Sie vor der Anwendung von *Amoxicillin-ratiopharm® comp. 250 TS* mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Amoxicillin-ratiopharm® comp. 250 TS* ist erforderlich
Sprechen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind

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

Sprechen Sie vor der Anwendung von *Amoxicillin-ratiopharm® comp. 250 TS* 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 *Amoxicillin-ratiopharm® comp. 250 TS* oder ein anderes Arzneimittel verabreicht werden.

Zustände, auf die Sie achten müssen

Amoxicillin-ratiopharm® comp. 250 TS kann bestehende Zustände verschlechtern oder zu schwerwiegenden Nebenwirkungen führen. Diese schließen allergische Reaktionen, Krampfanfälle und Entzündung des Dickdarms ein. Während Ihr Kind *Amoxicillin-ratiopharm® comp. 250 TS* einnimmt, müssen Sie auf bestimmte Symptome achten, um das Risiko von Nebenwirkungen zu verringern (siehe 4. unter „Nebenwirkungen, auf die Sie achten müssen“).

Blut- und Urinuntersuchungen

Wenn bei Ihrem Kind Blutuntersuchungen (wie z. B. ein Test zur Untersuchung der roten Blutzellen oder die Bestimmung der Leberwerte), oder eine Untersuchung Ihres Urins (auf Glucose) vorgenommen werden, müssen Sie Ihren Arzt oder das Pflegepersonal darüber informieren, dass Ihr Kind *Amoxicillin-ratiopharm® comp. 250 TS* einnimmt. Dies ist notwendig, weil *Amoxicillin-ratiopharm® comp. 250 TS* die Ergebnisse dieser Untersuchungen beeinflussen kann.

Bei Einnahme von *Amoxicillin-ratiopharm® comp. 250 TS* mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt/angewendet bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet hat, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige oder pflanzliche Arzneimittel handelt.

Wenn Ihr Kind Allopurinol (zur Behandlung der Gicht) zusammen mit *Amoxicillin-ratiopharm® comp. 250 TS* einnimmt, ist die Wahrscheinlichkeit größer, dass es eine allergische Hautreaktion haben wird.

Wenn Ihr Kind Probenecid (zur Behandlung der Gicht) einnimmt, kann Ihr Arzt entscheiden, die Dosis von *Amoxicillin-ratiopharm® comp. 250 TS* anzupassen.

Wenn Ihr Kind ein Arzneimittel zur Vermeidung von Blutgerinnseln (wie Warfarin oder Phenprocoumon) gemeinsam mit *Amoxicillin-ratiopharm® comp. 250 TS* einnimmt, sind möglicherweise zusätzliche Blutuntersuchungen erforderlich.

Amoxicillin-ratiopharm® comp. 250 TS kann die Wirksamkeit von Methotrexat (einem Arzneimittel zur Behandlung von Krebs oder rheumatischen Erkrankungen) beeinflussen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Ihr Kind, bei dem dieses Arzneimittel angewendet werden soll, schwanger ist oder stillt, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Amoxicillin-ratiopharm® comp. 250 TS*
Enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Ihr Kind eine Phenylketonurie hat.

3. WIE IST *Amoxicillin-ratiopharm® comp. 250 TS* EINZUNEHMEN?

Wenden Sie *Amoxicillin-ratiopharm® comp. 250 TS* immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz 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 Körpergewichtes des Kindes in Kilogramm berechnet.

- Ihr Arzt wird Ihnen Anweisungen geben, wieviel *Amoxicillin-ratiopharm® comp. 250 TS* Sie Ihrem Kind verabreichen sollen.
- Übliche Dosis - 20 mg/5 mg bis 60 mg/15 mg pro Kilogramm Körpergewicht am Tag, aufgeteilt in drei Gaben anzuwenden.

Patienten mit Nieren- oder Leberproblemen

- Wenn Ihr Kind Nierenprobleme hat, kann die Dosis möglicherweise geändert 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

Zubereitung der Suspension

Nach dem Öffnen der Flasche die Membran vorsichtig und vollständig entfernen und vor Herstellung der Suspension verwerfen. Die Flasche mit Leitungswasser bis knapp unter die Markierung auf dem Etikett füllen und sofort kräftig schütteln. Danach Wasser exakt bis zur Markierung auf dem Etikett nachfüllen und nochmals kräftig schütteln. Die Flasche muss vor jeder Entnahme gut geschüttelt werden.

Nach Herstellung ist die gebrauchsfertige Suspension cremefarben.

- Verabreichen Sie Ihrem Kind die Zubereitung zu Beginn oder kurz vor einer Mahlzeit.
- Verabreichen Sie die Dosen gleichmäßig über den Tag verteilt mit einem Abstand von mindestens 4 Stunden. Nicht zwei Dosen innerhalb von 1 Stunde anwenden.
- Wenden Sie *Amoxicillin-ratiopharm® comp. 250 TS* nicht länger als 2 Wochen bei Ihrem Kind an. Suchen Sie noch einmal Ihren Arzt auf, wenn sich Ihr Kind noch nicht besser fühlt.

Wenn Sie eine größere Menge von *Amoxicillin-ratiopharm® comp. 250 TS* angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel von *Amoxicillin-ratiopharm® comp. 250 TS* 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 eine Anwendung von *Amoxicillin-ratiopharm® comp. 250 TS* 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.

Wenn Ihr Kind die Einnahme von *Amoxicillin-ratiopharm® comp. 250 TS* abbricht

Wenden Sie *Amoxicillin-ratiopharm® comp. 250 TS* 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann *Amoxicillin-ratiopharm® comp. 250 TS* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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, Gelenksmerzen, vergrößerte Lymphknoten im Bereich von Hals, Achselhöhle oder Leistengegend
 - Schwellungen, manchmal im Gesicht oder Mund (Angioödem), die Atemprobleme verursachen
 - Kollaps
- **Kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt**, wenn eines dieser Anzeichen bei Ihrem Kind auftritt.
Wenden Sie *Amoxicillin-ratiopharm® comp. 250 TS* 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.

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

Sehr häufige Nebenwirkungen

Mehr als 1 Behandler von 10

- Durchfall (bei Erwachsenen)

Häufige Nebenwirkungen

1 bis 10 Behandelte von 100

- Pilzinfektion (*Candida* – Hefepilz-Infektion im Bereich von Scheide, Mund oder Hautfalten)
 - Übelkeit, insbesondere bei Einnahme hoher Dosen
- Wenden Sie *Amoxicillin-ratiopharm® comp. 250 TS* vor einer Mahlzeit an, wenn Ihr Kind hiervon betroffen ist.
- Erbrechen
 - Durchfall (bei Kindern)

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen

1 bis 10 Behandelte von 1.000

- Hautausschlag, Juckreiz
- Erhabener, juckender Hautausschlag (*Quaddeln*)
- Magenverstimmung
- Schwindel
- Kopfschmerzen

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen, die sich bei Untersuchungen des Blutes zeigen können

- Zunahme einiger von der Leber gebildeter Substanzen (*Enzyme*), als Hinweis auf eine Leberschädigung

Seltene Nebenwirkungen

1 bis 10 Behandelte von 10.000

- Hautausschlag, möglicherweise mit Blasen, der wie kleine Zielscheiben aussieht (zentraler dunkler Fleck mit umgebendem blasseren 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 Ihres Blutes zeigen können

- niedrige Anzahl der an der Blutgerinnung beteiligten Zellen
- niedrige Anzahl der weißen Blutkörperchen

Weitere Nebenwirkungen

Weitere Nebenwirkungen traten bei sehr wenigen Patienten auf, ihre genaue Häufigkeit ist jedoch nicht bekannt.

- Allergische Reaktionen (siehe oben)
- Entzündung des Dickdarms (siehe oben)
- Schwerwiegende Hautreaktionen:
 - Ausgedehnter Hautausschlag mit Blasen und Abschälen der Haut, insbesondere um Mund, Nase, Augen und Geschlechtsorgane (*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*)

→ **Kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt, wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihrem Kind auftritt.**

- Entzündung der Leber (Hepatitis)
- Gelbsucht, verursacht durch eine Zunahme des Bilirubins (eine von der Leber gebildete Substanz) im Blut, was eine Gelbfärbung Ihrer Haut und der weißen Augenabschnitte verursachen kann
- Entzündung von Nierenkanälchen
- Verzögerte Blutgerinnung
- Überaktivität
- Krampfanfälle (bei Patienten, die hohe Dosen von *Amoxicillin-ratiopharm® comp. 250 TS* einnehmen oder Nierenprobleme haben)
- Schwarze, behaarte aussehende Zunge
- Verfärbung von Zähnen (bei Kindern), in der Regel durch Zähneputzen entfernbar

Nebenwirkungen, die sich in Untersuchungen Ihres Blutes oder Urins zeigen können

- Starke Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen
- Niedrige Anzahl der roten Blutkörperchen (*hämolytische Anämie*)
- Kristalle im Urin

Wenn bei Ihrem Kind Nebenwirkungen auftreten

→ **Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker**, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Ihr Kind **erheblich beeinträchtigt** oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

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

5. WIE IST *Amoxicillin-ratiopharm® comp. 250 TS* AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen:

Nicht über 25 °C lagern.

Gebrauchsfertige Suspension:

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

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser 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 Amoxicillin-ratiopharm® comp. 250 TS enthält

Die Wirkstoffe sind Amoxicillin und Clavulansäure.

5 ml zubereitete Suspension enthalten:

250 mg Amoxicillin (als Amoxicillin-Trihydrat) und
62,5 mg Clavulansäure (als Kaliumclavulanat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Citronensäure, Natriumcitrat, Aspartam, Talkum, Guar (Ph.Eur.), Siliciumdioxid, Aromastoffe (Zitrone, Pfirsich-Aprikose, Orange).

Wie Amoxicillin-ratiopharm® comp. 250 TS aussieht und Inhalt der Packung

Cremefarbenes Pulver

Amoxicillin-ratiopharm® comp. 250 TS ist in Packungen mit 1 Flasche mit 12,5 g Pulver zur Herstellung von 100 ml Suspension erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

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

Belgien	Amoxiclav Teva 250 mg/62,5 mg/5 ml poeder voor orale suspensie
Deutschland	Amoxicillin-ratiopharm® comp. 250 TS
Finnland	Amoxin comp 50 mg/ml, jauhe oraalisuspensiota varten
Österreich	AmoxiPLUS "ratiopharm" forte 312,5 mg/5 ml-Trockensaft
Portugal	Amoxicilina e Ácido Clavulânico-ratiopharm 250 mg e 62,5 mg/5 ml, suspensao oral
Spanien	Amoxicilina/Acido Clavulánico ratiopharm 250/62,5 mg polvo para suspensión oral EFG

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

März 2014

Versionscode: Z13

Hinweis/medizinische Aufklärung

Antibiotika werden zur Behandlung bakterieller Infektionen verwendet. Sie sind gegen virale Infektionen unwirksam.

Manchmal spricht eine bakterielle Infektion nicht auf eine Antibiotika-Behandlung 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 Antibiotika-Behandlung 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. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.
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.