

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

AmoxiHEXAL Saft 250 mg/5 ml

Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Wirkstoff: Amoxicillin (als Trihydrat)

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 AmoxiHEXAL Saft und wofür wird er angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von AmoxiHEXAL Saft beachten?
3. Wie ist AmoxiHEXAL Saft einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist AmoxiHEXAL Saft aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



1 Was ist AmoxiHEXAL Saft und wofür wird er angewendet?

AmoxiHEXAL Saft ist ein Antibiotikum. Er 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.

AmoxiHEXAL Saft 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 AmoxiHEXAL Saft beachten?

AmoxiHEXAL Saft darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Amoxicillin, gegen 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. Cephalosporin, Carbapenem oder Monolactam) 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 AmoxiHEXAL Saft 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 AmoxiHEXAL Saft 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 Gelenksentzündung): 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 AmoxiHEXAL Saft zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können AmoxiHEXAL Saft 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.

AmoxiHEXAL Saft enthält Aspartam

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

3 Wie ist AmoxiHEXAL Saft einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer 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 40–90 mg/kg Körpergewicht pro Tag, aufgeteilt in 2 bis 3 Einzeldosen (maximal 3g/Tag).

Zur Vorbeugung von Herzinfektionen

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

Ihr Arzt teilt Ihnen mit, wie lange das Arzneimittel einzunehmen ist.

1 ml der gebrauchsfertigen Suspension entsprechen 50 mg Amoxicillin. Der Packung liegt eine 5 ml Dosierspritze bei.

Einen **Anhaltspunkt für die Dosierung** der gebrauchsfertigen Suspension **bei Kindern** gibt **Tabelle 1**:

Gewicht des Kindes in kg	Ungefähres Alter	Tagesdosis Amoxicillin bei 40–90 mg/kg Körpergewicht	Dosierungsvorschlag in Milliliter (ml)	
			2-mal tägliche Einnahme (im höheren Dosierungsbereich empfohlen)	3-mal tägliche Einnahme
5	bis 3 Monate	200–450 mg	2-mal 2 ml bis 2-mal 4,5 ml	3-mal 1,5 ml bis 3-mal 3 ml
6–7,5	3–6 Monate	240–675 mg	2-mal 2,5 ml bis 2-mal 6,5 ml	3-mal 2 ml bis 3-mal 4,5 ml
8–10	6–12 Monate	320–900 mg	2-mal 3,5 ml bis 2-mal 9 ml*	3-mal 2,5 ml bis 3-mal 6 ml
11–15	1–3 Jahre	440–1350 mg	*	3-mal 3 ml bis 3-mal 9 ml*
16–20	3–6 Jahre	640–1800 mg	*	3-mal 4,5 ml bis 3-mal 12 ml*

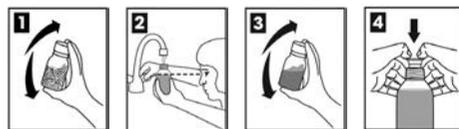
* Für diesen Dosierungsbereich stehen geeignetere Zubereitungen zur Verfügung.

Patienten mit Nierenerkrankung

Ihr Arzt muss die Dosis gegebenenfalls herabsetzen.

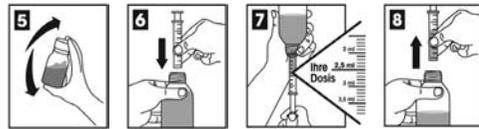
Hinweise zur Herstellung der gebrauchsfertigen Suspension

1. Schütteln Sie das Pulver in der geschlossenen Flasche kurz auf.
2. Öffnen Sie den kindergesicherten Verschluss der Flasche durch Niederdrücken und gleichzeitiges Linksdrehen des Deckels. Füllen Sie die Flasche mit kaltem Leitungswasser 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.
4. Drücken Sie den beiliegenden gelochten Stopfen in den Flaschenhals. Sollte es Ihnen nicht möglich sein, den Stopfen vollständig hineinzudrücken, können Sie die Verschlusskappe aufsetzen und zudrehen. Der Stopfen verbindet die Dosierspritze mit der Flasche und verbleibt im Flaschenhals. Schließen Sie die Flasche. Der Saft ist nun gebrauchsfertig.



Entnahme der gebrauchsfertigen Suspension

5. Schütteln Sie unmittelbar vor jeder Entnahme die Flasche.
6. Öffnen Sie die Flasche und stecken Sie die Dosierspritze fest in die Öffnung des Stopfens. Der Spritzenkolben soll dabei bis zum Anschlag in der Spritze stecken.
7. Drehen Sie die Flasche mit der aufgesetzten Dosierspritze vorsichtig um. Ziehen Sie den Spritzenkolben langsam bis zur verordneten Anzahl der Milliliter (ml) nach unten. Zeigen sich Luftblasen im aufgezogenen Saft, den Kolben wieder in die Spritze drücken und erneut langsam füllen. Wenn mehr als 5 ml pro Einnahme verschrieben wurden, muss die Dosierspritze mehrmals gefüllt werden.
8. Stellen Sie die Flasche mit der aufgesetzten Dosierspritze wieder aufrecht und ziehen Sie die Spritze aus dem gelochten Stopfen heraus.



Einnahme der gebrauchsfertigen Suspension

Sie können den Saft direkt aus der Dosierspritze in den Mund entleeren oder zur Einnahme auf einen Löffel geben. Bei der direkten Gabe in den Mund sollte das Kind langsam gegen die Innenseite der Wange entleert, damit sich das Kind nicht verschluckt.

Verschließen Sie die Flasche nach jedem Gebrauch gut.

Reinigen Sie die Dosierspritze nach der Einnahme durch mehrmaliges Füllen und Entleeren mit klarem Wasser.

Wenn Sie eine größere Menge von AmoxiHEXAL Saft 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 direkt ein Krankenhaus auf. Zeigen Sie dort die Arzneimittelpackung. Die wahrscheinlichsten Zeichen einer Überdosis sind Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Bauchschmerzen.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Wenn Sie die Einnahme von AmoxiHEXAL Saft 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 AmoxiHEXAL Saft 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:	mehr als 1 Behandler 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 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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 Zahnputzen entfernt werden.
- Leberentzündung und durch Stauung der Gallenflüssigkeit verursachte (cholestatische) 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

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5 Wie ist AmoxiHEXAL Saft 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

Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Nicht über 25 °C lagern.

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 AmoxiHEXAL Saft enthält

Der **Wirkstoff** ist **Amoxicillin** (als Trihydrat).

0,55 g Pulver zur Herstellung von 5 ml Suspension zum Einnehmen enthalten 287 mg Amoxicillin-Trihydrat, entsprechend 250 mg Amoxicillin.

1 ml der gebrauchsfertigen Suspension enthält 57,4 mg Amoxicillin-Trihydrat, entsprechend 50 mg Amoxicillin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Aspartam, Guar, Natriumbenzoat, Natriumcitrat, gefälltes Siliciumdioxid, Talkum, Citronensäure, Aromastoffe (Limonen, Pfirsich-Aprikose, Orange).

Wie AmoxiHEXAL Saft aussieht und Inhalt der Packung

AmoxiHEXAL Saft ist ein weißes bis leicht gelbliches Pulver in Braunglasflaschen mit kindergesichertem Schraubdeckel.

Der Packung liegt eine 5 ml-Dosierspritze bei.

AmoxiHEXAL Saft ist in Packungen mit 11 g Pulver zur Herstellung von 100 ml Suspension und mit 2 x 11 g Pulver zur Herstellung von 2 x 100 ml Suspension zum Einnehmen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Sandoz GmbH
Biochemiestraße 10
A-6250 Kundl
Österreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2014.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!