Text Free
Area
10 mm

Amoclav® Trockensaft 125/31,25 mg/5 ml

Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Amoxicillin und Clavulansäure

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 Nebenwirkungen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich (oder Ihrem Kind) 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Amoclav Trockensaft und wofür wird er angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Amoclav Trockensaft beachten?
3. Wie ist Amoclav Trockensaft anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amoclav Trockensaft aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

HEXAL

1 Was ist Amoclav Trockensaft und wofür wird er angewendet?

Amoclav Trockensaft 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.

Amoclav Trockensaft 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 sollten Sie vor der Anwendung von Amoclav Trockensaft beachten?

Amoclav Trockensaft darf nicht bei Ihrem Kind angewendet werden,
- wenn Ihr Kind allergisch gegen Amoxicillin, Clavulansäure, Penicilline, Benzylalkohol, Schwefeldioxid oder einen der anderen in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.
- wenn Ihr Kind schon einmal eine schwere allergische Reaktion gegen irgendein anderes Antibiotikum hatte. Dabei kann es sich um einen Hautausschlag oder Schwellungen von Gesicht oder Rachen handeln.
- wenn Ihr Kind während der Einnahme eines Antibiotikums schon einmal Probleme mit der Leber oder Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut) hatte.

➔ **Wenden Sie Amoclav Trockensaft nicht bei Ihrem Kind an, wenn eine der Aussagen auf Ihr Kind zutrifft.** Sprechen Sie vor der Anwendung von Amoclav Trockensaft mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Amoclav Trockensaft bei Ihrem Kind anwenden, wenn es:
- Pfeiffer'sches Drüsenfieber hat
- wegen Leber- oder Nierenproblemen behandelt wird
- nur unregelmäßig Wasser lässt

Sprechen Sie vor der Anwendung von Amoclav Trockensaft 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 Amoclav Trockensaft oder ein anderes Arzneimittel verabreicht werden.

Zustände, auf die Sie achten müssen
Amoclav Trockensaft kann bestimmte Zustände verschlechtern oder zu schwerwiegenden Nebenwirkungen führen. Diese schließen allergische Reaktionen, Krampfanfälle und Entzündung des Dickdarms ein. Während Ihr Kind Amoclav Trockensaft einnimmt, müssen Sie auf bestimmte Symptome achten, um das Risiko von Nebenwirkungen zu verringern. Siehe „Nebenwirkungen, auf die Sie achten müssen" in **Abschnitt 4**.

Blut- und Urin-Untersuchungen
Wenn bei Ihrem Kind Blutuntersuchungen (solche wie ein Test zur Untersuchung der roten Blutzellen oder die Bestimmung der Leberwerte) oder eine Untersuchung des Urins (auf Glucose) vorgenommen werden, müssen Sie Ihren Arzt oder das Pflegepersonal darüber informieren, dass Ihr Kind Amoclav Trockensaft einnimmt. Dies ist notwendig, weil Amoclav Trockensaft die Ergebnisse dieser Untersuchungen beeinflussen kann.

Einnahme von Amoclav Trockensaft zusammen 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.

Wenn Ihr Kind **Allopurinol** (zur Behandlung der Gicht) mit Amoclav Trockensaft bei Ihrem Kind anwenden, ist die Wahrscheinlichkeit größer, dass es eine allergische Hautreaktion haben wird.

Wenn Ihr Kind **Probenecid** (zur Behandlung der Gicht) einnimmt, kann die gleichzeitige Einnahme von Probenecid die Ausscheidung von Amoxicillin vermindern und wird nicht empfohlen.

Wenn Ihr Kind ein Arzneimittel zur Vermeidung von Blutgerinnseln (wie **Warfarin**) gemeinsam mit Amoclav Trockensaft einnimmt, sind möglicherweise zusätzliche Blutuntersuchungen erforderlich.

Penicilline können die Ausscheidung von **Methotrexat** (einem Arzneimittel zur Behandlung von Krebs, rheumatischen Erkrankungen und schwerer Schuppenflechte) verringern, was zu einer möglichen Zunahme der Nebenwirkungen führen kann.

Amoclav Trockensaft kann die Wirksamkeit von **Mycophenolatmofetil** (einem Arzneimittel zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen) beeinflussen.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Amoclav Trockensaft kann Nebenwirkungen verursachen, und diese Beschwerden können Ihre Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. Sie dürfen sich nicht ans Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen, wenn Sie sich nicht wohl fühlen.

Amoclav Trockensaft enthält Aspartam, Benzylalkohol, Sorbitol, Schwefeldioxid, Kalium, Glucose und Natrium
Dieses Arzneimittel enthält 1,7 mg Aspartam pro ml zubereitete Suspension.
Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin ansammelt, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

Dieses Arzneimittel enthält bis zu 0,6 mg Benzylalkohol pro ml zubereiteter Suspension. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen. Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (so genanntes "Gasping-Syndrom") bei Kleinkindern in Verbindung gebracht. Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Ihren neugeborenen Baby (jünger als 4 Wochen) an, es sei denn, Ihr Arzt hat es empfohlen. Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (unter 2 Jahren) nicht länger als eine Woche an, außer auf Anraten Ihres Arztes oder Apothekers.
Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie oder Ihr Kind an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie den Arzt oder Apotheker um Rat, da große Mengen Benzylalkohol sich im Körper ansammeln können (so genannte Azidose") können (so genannte „metabolische Azidose").

Dieses Arzneimittel enthält 0,028 mg Sorbitol in 1 ml zubereiteter Suspension.

Dieses Arzneimittel enthält Glucose. Bitte wenden Sie Amoclav Trockensaft erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Ihr Kind unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zucker leidet.

1 ml zubereitete Suspension enthält 1,35 mg Kalium. Wenn Ihr Kind an eingeschränkter Nierenfunktion leidet oder eine kontrollierte Kalium-Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten muss, sollten Sie dies berücksichtigen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml zubereiteter Suspension, d.h. es ist nahezu „natriumfrei".

3 Wie ist Amoclav Trockensaft anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht 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 Körpergewichts (KG) des Kindes in Kilogramm (kg) berechnet.
- Ihr Arzt wird Ihren Anwendung geben, wieviel Amoclav Trockensaft Sie Ihrem Kind verabreichen sollen.
- Die Packung enthält eine Dosierspritze mit ml-Angaben. Sie sollten diese verwenden, um Ihrem Kind die korrekte Dosis zu verabreichen.
- Empfohlene Dosis: 20 mg Amoxicillin/5 mg Clavulansäure bis 60 mg Amoxicillin/15 mg Clavulansäure pro Kilogramm Körpergewicht am Tag, aufgeteilt auf drei Gaben.

Hinweis
Weitere Angaben zur Dosierung sowie zur Herstellung der gebrauchsfertigen Suspension finden Sie am Ende der Packungsbeilage.

Patienten mit Nieren- oder Leberproblemen
- Wenn Ihr Kind Nierenprobleme hat, kann die Dosis möglicherweise reduziert 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
- Die Flasche vor jeder Anwendung immer gut schütteln.
- Anwendung über Mahlzeiten.
- Wenden Sie die Dosen gleichmäßig über den Tag verteilt mit einem Abstand von mindestens 4 Stunden an. Nicht 2 Dosen innerhalb von 1 Stunde anwenden.
- Wenden Sie Amoclav Trockensaft nicht länger als 2 Wochen bei Ihrem Kind an. Suchen Sie noch einmal Ihren Arzt auf, wenn Ihr Kind sich noch nicht besser fühlt.

Wenn Sie eine größere Menge von Amoclav Trockensaft angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viel Amoclav Trockensaft 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 die Anwendung von Amoclav Trockensaft 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 mindestens etwa 4 Stunden mit der Anwendung der nächsten Dosis warten. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Ihr Kind die Einnahme von Amoclav Trockensaft abbricht
Wenden Sie Amoclav Trockensaft 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 Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

FOLD

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Im Zusammenhang mit der Anwendung dieses Arzneimittels kann es zu den folgenden Nebenwirkungen kommen.

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, Gelenkschmerzen, vergrößerte Lymphknoten im Bereich von Hals, Achselhöhle oder Leistengegend
- Schwellungen, manchmal im Gesicht oder Rachen (*Angioödem*), die Atemprobleme verursachen
- Kollaps
- Brustschmerzen im Zusammenhang mit allergischen Reaktionen, die ein Symptom eines allergisch bedingten Herzinfarktes sein können (Kounis-Syndrom)
- ➔ **Kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt,** wenn eines dieser Anzeichen bei Ihrem Kind auftritt. **Wenden Sie Amoclav Trockensaft 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.

Akute Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis)
- Wenn Sie starke und anhaltende Schmerzen im Bauchraum haben, könnten diese ein Anzeichen für eine akute Pankreatitis sein.

Arzneimittelbedingtes Enterokolitissyndrom (DIES):
- DIES wurde hauptsächlich bei Kindern berichtet, die Amoxicillin/Clavulansäure erhalten haben. Es handelt sich um eine bestimmte Art von allergischer Reaktion mit dem Leitsymptom anhaltenden Erbrechens (1-4 Stunden nach der Einnahme des Arzneimittels), gefolgt von Durchfall, niedrigem Blutdruckscherzen, Lethargie, Durchfall und niedriger Blutdruck sein.

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

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Durchfall (bei Erwachsenen)

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Pilzinfektion (*Candida* – Hefepilz-Infektion im Bereich von Scheide, Mund oder Hautfalten)
- Übelkeit, insbesondere bei Einnahme hoher Dosen
→ Wenden Sie Amoclav Trockensaft mit einer Mahlzeit an, wenn Ihr Kind hiervon betroffen ist.
- Erbrechen
- Durchfall (bei Kindern)

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Hautausschlag, Juckreiz
- Erhabener juckender Hautausschlag (*Quaddeln*)
- Magenverstimmung
- Schwindel
- Kopfschmerzen

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen, die sich in Untersuchungen des Blutes zeigen können:
- Zunahme einiger von der Leber gebildeter Substanzen (Enzyme) als Hinweis auf eine Leberschädigung

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Hautausschlag, möglicherweise mit Blasen, der wie kleine Zielscheiben aussieht (zentraler dunkler Fleck mit umgebendem blassem 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 des Blutes zeigen können:
- Niedrige Anzahl der an der Blutgerinnung beteiligten Zellen
- Niedrige Anzahl der weißen Blutkörperchen

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Allergische Reaktionen (siehe oben)
- Entzündung des Dickdarms (siehe oben)
- Kristallbildung im Urin, die zu einer akuten Nierenschädigung führt
- Ausschlag mit kreisförmig angeordneten Blasen mit zentraler Verkrustung oder ähnlich einer Perlenkette (lineare IgA-Krankheit)
- Entzündung der Häute, die das Gehirn und das Rückenmark umgeben (*aseptische Meningitis*)

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Text Free Area 10 mm

- Schwerwiegende Hautreaktionen:
  - Ausgedehnter Hautausschlag mit Blasen und Abschälen der Haut, insbesondere um Mund, Nase, Augen und Geschlechtsorgane herum (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)
  - Grippeähnliche Symptome mit Hautausschlag, Fieber, geschwollenen Drüsen und anomalen Blutwerten (einschließlich erhöhter Spiegel der weißen Blutzellen [Eosinophilie] und der Leberenzyme) (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen [DRESS])
  - Ein roter Ausschlag, der üblicherweise auf beiden Seiten des Gesäßes, an den Innenseiten der Oberschenkel, in den Achselhöhlen und am Hals auftritt (symmetrisches arzneimittelbedingtes intertriginöses und flexurales Exanthem [SDRIFE]).

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

- Entzündung der Leber (*Hepatitis*)
- Gelbsucht, verursacht durch eine Zunahme des Bilirubins (einer von der Leber gebildeten Substanz) im Blut, was eine Gelbfärbung der Haut und der weißen Augenabschnitte Ihres Kindes verursachen kann
- Entzündung von Nierenkanälchen
- Verzögerung der Blutgerinnung
- Überaktivität
- Krampfanfälle (bei Personen, die hohe Dosen von Amoclav Trockensaft einnehmen oder Nierenprobleme haben)
- Schwarze, behaart aussehende Zunge
- Verfärbung von Zähnen (bei Kindern), in der Regel durch Zähneputzen entfernbar

Nebenwirkungen, die sich in Untersuchungen des Blutes oder Urins zeigen können:
- Starke Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen
- Niedrige Anzahl der roten Blutkörperchen (*hämolytische Anämie*)

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Schwefeldioxid kann selten schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmen) hervorrufen.

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: https://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 Amoclav Trockensaft aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis" oder „verw. bis" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn vor der Zubereitung noch Pulverklumpen in der Flasche sichtbar sind.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Amoclav Trockensaft enthält
Die **Wirkstoffe** sind: Amoxicillin und Clavulansäure.
5 ml der gebrauchsfertigen Suspension enthalten 125 mg Amoxicillin und 31,25 mg Clavulansäure.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Citronensäure (Ph.Eur.), Natriumcitrat, Aspartam, Talkum, Guargalactomannan, gefälltes Siliciumdioxid, Aromastoffe (Zitronenaroma enthält Sorbitol, Glucose und Schwefeldioxid; Pfirsich-Aprikosen-Aroma enthält Sorbitol und Schwefeldioxid; Orangenaroma enthält Benzylalkohol).

Wie sieht Amoclav Trockensaft aus und Inhalt der Packungen
Amoclav Trockensaft ist ein cremefarbenes Pulver.
Nach der Zubereitung ist die gebrauchsfertige Suspension zum Einnehmen cremefarben.

Inhalt der Packung:
- 100-ml-Braunglasflasche mit Ringmarke und Schraubverschluss mit Dichtungsmembran

und

- 5-ml-Dosierspritze mit Adapter

Packungsgröße:
1 Flasche mit 9 g Pulver zur Herstellung von 100 ml Suspension

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

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

Österreich:	Curam - Trockensaft
Belgien:	Amoxiclav Sandoz 125 mg/31,25 mg/5 ml poeder voor orale suspensie
Deutschland:	Amoclav® Trockensaft
Niederlande:	AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR SANDOZ SUSPENSIE 125/31,25, poeder voor orale suspensie 125 mg/31,25 mg per 5 ml
Portugal:	AMOXICILINA + ÁCIDO CLAVULÂNICO SANDOZ 125 MG + 31,25 MG/5 ML PÓ PARA SUSP. ORAL

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2025.

Hinweis/medizinische Aufklärung

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

Manchmal spricht eine bakterielle Infektion nicht auf eine Antibiotikabehandlung an. Einer der häufigsten Gründe dafür ist, dass die Bakterien, welche die Infektionskrankheit auslösen, resistent gegenüber dem verwendeten Antibiotikum sind. Dies bedeutet, dass sie dieses Antibiotikum hemmen und sich dagegen 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 Antibiotikabehandlung 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.

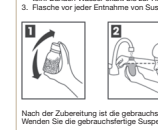
1. Es ist sehr wichtig, dass Sie das Antibiotikum in der richtigen Dosis, zu den richtigen Zeiten und für die richtige Dauer einnehmen. Lesen Sie die Anweisungen auf dem Etikett und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie irgendetwas nicht verstehen.
2. Sie sollten kein Antibiotikum einnehmen, 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.

FOLD

Herstellung der gebrauchsfertigen Suspension
Hinweis für den Apotheker
Für die Zubereitung von 100 ml gebrauchsfertiger Suspension zum Einnehmen werden 95 ml Wasser benötigt.

Zubereitung von Amoclav Trockensaft:
1. Schütteln Sie das Pulver in der geschlossenen Flasche kurz auf.
   Stellen Sie nach dem Öffnen der Flasche sicher, dass die Versiegelung des Flaschenverschlusses intakt und fest mit dem Flaschenrand verbunden ist. Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn die Versiegelung nicht intakt ist.
   Nach dem Öffnen der Flasche die Membran vorsichtig und vollständig entfernen und vor der Zubereitung der Suspension entsorgen.
2. Die Flasche mit Trinkwasser bis knapp unter die Ringmarke (Füllhöhenmarkierung) füllen, verschließen und sofort kräftig schütteln. Danach Wasser exakt bis zur Ringmarke (Füllhöhenmarkierung) nachfüllen und nochmals kräftig schütteln.
3. Flasche vor jeder Entnahme von Suspension gut schütteln!

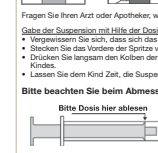


Nach der Zubereitung ist die gebrauchsfertige Suspension zum Einnehmen cremefarben.
Wenden Sie die gebrauchsfertige Suspension nicht an, wenn sie nicht cremefarben ist.

Abmessen der Dosis:
Eine 5-ml-Dosierspritze liegt diesem Arzneimittel bei. Dazu gehört ein gelochter Stopfen (Adapter), der auf die Flasche passt.

Um das Arzneimittel abzumessen:
Vor jedem Gebrauch ist die Flasche gut zu schütteln.

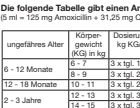
4. Öffnen Sie die Flasche und drücken Sie den Adapter in den Flaschenhals (sofern nicht bereits geschehen).
5. Stecken Sie die Dosierspritze fest in die Öffnung des Adapters.
6. Drehen Sie die Flasche mit der aufgesetzten Dosierspritze vorsichtig um.
   Ziehen Sie den Spritzenkolben heraus, um die benötigte Menge der Suspension abzumessen.
7. Stellen Sie die Flasche mit der aufgesetzten Dosierspritze wieder aufrecht und ziehen Sie die Spritze aus dem Adapter heraus. Lassen Sie den Adapter auf der Flasche und schließen Sie die Flasche.



Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie einen Rat für das richtige Abmessen des Arzneimittels benötigen.

Gabe der Suspension mit Hilfe der Dosierspritze:
- Vergewissern Sie sich, dass sich das Kind in aufrechter Position befindet.
- Stecken Sie das Vordere der Spritze vorsichtig in den Mund des Kindes. Halten Sie die Spritze gegen die Innenseite der Wange.
- Drücken Sie langsam den Kolben der Spritze hinein: Nicht schnell herausspritzen. Das Arzneimittel tröpfelt so in den Mund des Kindes.
- Lassen Sie dem Kind Zeit, die Suspension zu schlucken.

Bitte beachten Sie beim Abmessen der Dosis mit der Dosierspritze:



Einnahme der gebrauchsfertigen Suspension:
Sie können die Suspension 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 aufrecht sitzen. Die Spritze wird am besten 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.

Die folgende Tabelle gibt einen Anhaltspunkt für die Dosierung der Suspension mit der Dosierspritze
(5 ml = 125 mg Amoxicillin + 31,25 mg Clavulansäure):

ungefähres Alter	Körpergewicht (KG) in kg	Dosierung auf Basis 20 mg Amoxicillin/5 mg Clavulansäure/kg KG/Tag bis 40 mg Amoxicillin/10 mg Clavulansäure/kg KG/Tag	Dosierung auf Basis 60 mg Amoxicillin/15 mg Clavulansäure/kg KG/Tag
6 - 12 Monate	6 - 7	3 x tgl. 1,5 ml bis 3 x tgl. 3,5 ml	*
	8 - 9	3 x tgl. 2 ml bis 3 x tgl. 4,5 ml	*
12 - 18 Monate	10 - 11	3 x tgl. 2,5 ml bis 3 x tgl. 5 ml	*
2 - 3 Jahre	12 - 13	3 x tgl. 3 ml bis 3 x tgl. 6,5 ml	*
	14 - 15	3 x tgl. 3,5 ml bis 3 x tgl. 8 ml	3 x tgl. 11 - 12 ml
3 - 5 Jahre	16 - 17	3 x tgl. 4 ml bis 3 x tgl. 9 ml	3 x tgl. 12 - 13 ml
	18 - 19	3 x tgl. 4,5 ml bis 3 x tgl. 10 ml	3 x tgl. 14 - 15 ml
5 - 7 Jahre	20 - 21	3 x tgl. 5 ml bis 3 x tgl. 11 ml**	**
	22 - 23	3 x tgl. 5 ml bis 3 x tgl. 12 ml**	**

* Für diese Dosierung stehen keine klinischen Daten für Kinder unter 2 Jahren zur Verfügung.
** Für diese Dosierung steht eine Darreichungsform mit höherem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

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