Amoclav® 400 + 57 mg/5 ml Trockensaft

Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Wirkstoffe: 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 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

HEXAL

1 Was ist Amoclav und wofür wird es angewendet?

Amoclav 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 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 Einnahme von Amoclav beachten?

Amoclav darf nicht von Ihrem Kind eingenommen werden
- wenn Ihr Kind allergisch gegen Amoxicillin, Clavulansäure, Penicilline oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist
- 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 Amoclav nicht bei Ihrem Kind an, wenn eine dieser Aussagen auf Ihr Kind zutrifft.** Sprechen Sie vor der Anwendung von Amoclav 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 einnehmen, wenn Ihr Kind:
- Pfeiffer'sches Drüsenfieber hat
- wegen Leber- oder Nierenproblemen behandelt wird
- nur unregelmäßig Wasser lässt

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

Zustände, auf die Sie achten müssen
Amoclav kann bestehende Zustände verschlechtern oder zu schwerwiegenden Nebenwirkungen führen. Diese schließen allergische Reaktionen, Krampfanfälle und Entzündung des Dickdarms ein.

Während Ihr Kind Amoclav einnimmt, müssen Sie auf bestimmte Symptome achten, um das Risiko von Nebenwirkungen zu verringern. Hier, Nebenwirkungen, auf die Sie achten müssen" in **Abschnitt 4**.

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

Einnahme von Amoclav 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 einnimmt, ist die Wahrscheinlichkeit größer, dass es eine allergische Hautreaktion haben wird.

Die gleichzeitige Einnahme von **Probenecid** (zur Behandlung von Gicht) kann die Ausscheidung von Amoxicillin verringern und wird nicht empfohlen.

Wenn Ihr Kind ein Arzneimittel zur Vermeidung von Blutgerinnseln (wie **Warfarin**) gemeinsam mit Amoclav 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 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.

Amoclav enthält Aspartam, Benzylalkohol, Schwefeldioxid, Sorbitol, Glucose, Kalium und Natrium.
Amoclav enthält 1,7 mg **Aspartam** pro ml zubereiteter Suspension. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Ihr Kind eine Phenylketonurie (PKU) hat, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

Dieses Arzneimittel enthält 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 Ihrem neugeborenen Baby (jünger als 4 Wochen) an, es sei denn, Ihr Arzt hat es empfohlen.
Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche an, außer auf Anraten Ihres Arztes oder Apothekers.
Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").

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

Dieses Arzneimittel enthält 0,028 mg **Sorbitol** pro ml zubereiteter Suspension.

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

Amoclav enthält:
- **Kalium**, aber weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium pro Dosis, d. h., es ist nahezu „kaliumfrei".
- **Natrium**, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei".

3 Wie ist Amoclav einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt
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 Ihnen Anweisung geben, wie viel Amoclav Sie Ihrem Kind verabreichen sollen.

Die Packung enthält ein **Dosierspritze** mit ml-Angaben. Sie sollten diese verwenden, um Ihrem Kind die korrekte Dosis zu verabreichen.
- Die **übliche Dosis** beträgt: 25 mg Amoxicillin/3,6 mg Clavulansäure bis 45 mg Amoxicillin/6,4 mg Clavulansäure pro kg KG am Tag, aufgeteilt auf zwei Gaben.
- **Erhöhte Dosis:** bis zu 70 mg Amoxicillin/10 mg Clavulansäure pro kg KG am Tag, aufgeteilt auf zwei Gaben.

Hinweis
Zur **Herstellung der gebrauchsfertigen Suspension, zur Einnahme der Suspension** und zur **richtigen Anwendung** beachten Sie bitte die Hinweise am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Die folgende Tabelle gibt einen Anhaltspunkt für die Dosierung der Suspension mit der Dosierspritze.
(1 ml = 80 mg Amoxicillin und 11,4 mg Clavulansäure)

Ungefähres Alter	Körpergewicht (KG) in kg	Einzeldosis: Übliche Dosis 25 mg Amoxicillin/ 3,6 mg Clavulansäure/ kg KG/Tag bis 45 mg Amoxicillin/ 6,4 mg Clavulansäure/ kg KG/Tag in ml	Einzeldosis: Erhöhte Dosis 70 mg Amoxicillin/ 10 mg Clavulansäure/ kg KG/Tag in ml
2 - 6 Monate	6 – 7	2 x 1 ml bis 2 x 1, 2 ml	-*
	8 – 9	2 x 1,2 ml bis 2 x 1,2, 5 ml	-*
	10 – 11	2 x 1, 5 ml bis 2 x 1, 4 ml	-*
2 - 6 Jahre	12 – 13	2 x 2 ml bis 2 x 3, 5 ml	2 x 1, 5,75 ml
	14 – 15	2 x 2, 25 ml bis 2 x 4, 25 ml	2 x 2, 6,25 ml
	16 – 17	2 x 2, 5 ml bis 2 x 4, 75 ml	2 x 2, 7 ml
	18 – 19	2 x 2, 75 ml bis 2 x 5, 5 ml	2 x 2, 8 ml
	20 – 21	2 x 3, 3 ml bis 2 x 6, 6 ml	2 x 2, 9 ml
	22 – 23	2 x 3, 5 ml bis 2 x 6, 5 ml	2 x 2, 9,75 ml
	24 – 26	2 x 4, 4 ml bis 2 x 7, 7 ml	2 x 2, 11 ml
	27 – 29	2 x 4, 5 ml bis 2 x 8, 8 ml	2 x 2, 12 ml
6 - 12 Jahre	30,- 32	2 x 5, 5 ml bis 2 x 8, 75 ml	2 x 2, 13,25 ml
	33 – 35	2 x 5, 5,25 ml bis 2 x 9, 9,5 ml	2 x 2, 14,75 ml
	36 – 38	2 x 5, 5,75 ml bis 2 x 10, 10,5 ml	2 x 2, 16 ml
	39 – 40	2 x 6, 6 ml bis 2 x 11, 11,25 ml	2 x 2, 17 ml

* Für diese Dosierung stehen keine klinischen Daten für Kinder unter 2 Jahren zur Verfügung.

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
- Verabreichen Sie Ihrem Kind die Suspension zu Beginn oder kurz vor einer Mahlzeit.
- 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 nicht länger als 2 Wochen bei Ihrem Kind an. Suchen Sie noch einmal Ihren Arzt auf, wenn Ihr Kind sich noch nicht besser fühlt.

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.

Wenn Sie eine größere Menge von Amoclav angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viel Amoclav 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 vergessen haben
Wenn Sie eine Anwendung bei Ihrem Kind vergessen haben, wenden Sie eine Dosis an, sobald Sie daran denken. Sie sollten die nächste Dosis jedoch nicht zu früh anwenden, sondern sollten anschließend etwa 4 Stunden mit der Anwendung der nächsten Dosis warten.

Wenn Sie die Anwendung von Amoclav abbrechen
Wenden Sie Amoclav 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 des 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. 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 Zusammenhang mit der Anwendung dieses Arzneimittels
- Schwellungen, manchmal im Gesicht oder Mund (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 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.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

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). Weitere Symptome können Bauchschmerzen, 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

➔ Nehmen Sie Amoclav vor einer Mahlzeit ein, wenn Sie hiervon betroffen sind.
- 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 blassen Bereich und einem dunklen Ring außen herum – Erythema multiforme)

➔ Kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt, wenn eine dieser Nebenwirkungen 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)
- Kristalle im Urin, die zu einer akuten Nierenschädigung führen
- Entzündung der Häute, die das Gehirn und das Rückenmark umgeben (aseptische Meningitis)
- 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.
- Ausschlag mit kreisförmig angeordneten Bläschen mit zentraler Verkrustung oder ähnlich einer Perlenkette (lineare IgA-Krankheit)
- 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 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*)

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 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Die Flasche mit dem Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen nicht über 25 °C lagern.

Die gebrauchsfertige Suspension ist im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) aufzubewahren und innerhalb von 7 Tagen zu verbrauchen. Danach sind nicht verwendete Reste zu vernichten.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie Ihren Apotheker, 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 enthält
Die Wirkstoffe sind Amoxicillin und Clavulansäure.

1 ml gebrauchsfertige Suspension enthält 80 mg Amoxicillin als Amoxicillin-Trihydrat und 11,4 mg Clavulansäure als Kaliumclavulanat.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Aspartam, Citronensäure, Guar (Ph.Eur.), Natriumcitrat, gefälltes Siliciumdioxid, Talkum, Aromastoffe (Zitrone, Pfirsich, Aprikose, Orange; enthalten u. a. Schwefeldioxid, Glucose, Sorbitol und Benzylalkohol)

Wie Amoclav aussieht und Inhalt der Packung
Amoclav ist ein cremefarbenes Pulver.

Amoclav ist in Packungen erhältlich:
- 1 Flasche zu 11,2 g Pulver zur Herstellung von 70 ml Suspension zum Einnehmen
- 1 Flasche zu 22,4 g Pulver zur Herstellung von 140 ml Suspension zum Einnehmen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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
6250 Kundl
Österreich

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 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 Antibiotikabehandlung verschreibt, ist dieser 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 in der Gebrauchsinformation 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.

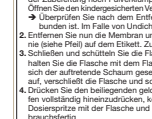
Wenn Sie etwas von dem Antibiotikum übrighaben, nachdem Sie die Behandlung, wie von Ihrem Arzt angegeben, beendet haben, sollten Sie das nicht verwendete Antibiotikum zur ordnungsgemäßen Entsorgung in eine Apotheke bringen.

Herstellung der gebrauchsfertigen Suspension

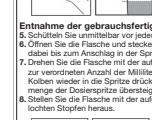
Hinweis für den Apotheker
Für die Zubereitung von 70 ml gebrauchsfertiger Suspension zum Einnehmen werden 63,7 ml Wasser benötigt.
Für die Zubereitung von 140 ml gebrauchsfertiger Suspension zum Einnehmen werden 125 ml Wasser benötigt.

Wenn Sie die Suspension selbst zubereiten
1. Schütteln Sie das Pulver in der geschlossenen Flasche kurz auf. Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn vor der Zubereitung noch Pulverklumpen in der Flasche sichtbar sind.
Öffnen Sie den kindergesicherten Verschluss der Flasche durch Niederdrücken und gleichzeitiges Linksdrehen des Deckels.
➔ Überprüfen Sie nach dem Entfernen der Verschlusskappe, ob die Siegelmembran fest mit dem Flaschenrand verbunden ist. Im Falle von Undichtheiten (z. B. Pulverspuren außerhalb der Flasche), verwenden Sie die Flasche nicht.
2. Entfernen Sie nun die Membran und füllen Sie die Flasche mit kaltem Leitungswasser bis ungefähr 1 cm unter der Linie (siehe Pfeil) auf dem Etikett. 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. Nachdem sich der aufretende Schaum gesetzt hat, füllt man langsam mit kaltem Leitungswasser bis zur Linie auf dem Etikett auf, verschließt die Flasche und schüttelt nochmals kräftig!
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. Die Suspension ist nun gebrauchsfertig.

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



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. Ziegen sich Luftblasen in der aufgezogenen Suspension, den Kolben wieder in die Spritze drücken und erneut langsam füllen. Wenn die verordnete Anzahl der Milliliter die Füllmenge der Dosierspritze übersteigt, 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.



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.

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