

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

INFECTOSUPRAMOX® Saft 400 mg/57 mg/5 ml

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 bei Ihrem Kind 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 InfectoSupramox Saft 400 mg/57 mg/5 ml und wofür wird er angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von InfectoSupramox Saft 400 mg/57 mg/5 ml beachten?
3. Wie ist InfectoSupramox Saft 400 mg/57 mg/5 ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist InfectoSupramox Saft 400 mg/57 mg/5 ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist InfectoSupramox Saft 400 mg/57 mg/5 ml und wofür wird er angewendet?

InfectoSupramox Saft ist ein Antibiotikum und wirkt durch das Abtöten von Bakterien, die Infektionen verursachen.

Er enthält zwei verschiedene Wirkstoffe, Amoxicillin und Clavulansäure. Amoxicillin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Penicilline“ genannt werden und die manchmal unwirksam (aktiv) werden können. Der zweite Wirkstoff (Clavulansäure) verhindert dies.

Infektions- und Unfallverletzung
InfectoSupramox Saft wird bei Kleinkindern 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 InfectoSupramox Saft 400 mg/57 mg/5 ml beachten?

InfectoSupramox Saft darf bei Ihrem Kind nicht angewendet werden,

- wenn Ihr Kind allergisch gegen die Wirkstoffe Amoxicillin oder Clavulansäure 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 InfectoSupramox Saft nicht bei Ihrem Kind an, wenn eine dieser Aussagen auf Ihr Kind zutrifft.**

Sprechen Sie vor der Anwendung von InfectoSupramox Saft mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Ihr Kind InfectoSupramox Saft einnimmt, wenn Ihr Kind:

- Pfeiffer'sches Drüsenvieber hat
- wegen Leber- oder Nierenproblemen behandelt wird
- nur unregelmäßig Wasser lässt.

Sprechen Sie vor der Anwendung von InfectoSupramox Saft 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 Ihr Kind ein anderes Arzneimittel verabreicht werden.

Zustände, auf die Sie achten müssen

InfectoSupramox Saft kann bestehende Zustände verschlechtern oder zu schwerwiegenden Nebenwirkungen führen. Diese schließen allergische Reaktionen, Krampfanfälle und Entzündung des Dickdarms ein.

Während Ihr Kind InfectoSupramox Saft 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 vorgenommen werden, müssen Sie Ihrem Arzt oder das Pflegepersonal darüber informieren, dass Ihr Kind InfectoSupramox Saft einnimmt. Dies ist notwendig, weil InfectoSupramox Saft die Ergebnisse dieser Untersuchungen beeinflussen kann.

Einnahme von InfectoSupramox Saft zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt/anwendet, kürzlich eingenommen/

angewendet hat oder beabsichtigt andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wenn Ihr Kind Allopurinol (zur Behandlung der Gicht) mit InfectoSupramox Saft einnimmt, ist die Wahrscheinlichkeit größer, dass es eine allergische Hautreaktion haben wird.

Die gleichzeitige Anwendung von Probencid (angewendet zur Behandlung von Gicht) kann die Ausscheidung von Amoxicillin (Wirkstoff von InfectoSupramox) verringern und wird nicht empfohlen.

Wenn Ihr Kind ein Arzneimittel zur Vermeidung von Blutgerinseln (wie Warfarin) gemeinsam mit InfectoSupramox Saft einnimmt, sind möglicherweise zusätzliche Blutuntersuchungen erforderlich.

Penicilline wie InfectoSupramox können die Ausscheidung von Methotrexat (angewendet zur Behandlung von Krebs und schwerer Schuppenflechte) verringern, was zu einer möglichen Zunahme der Nebenwirkungen führen kann.

InfectoSupramox Saft kann die Wirksamkeit von Mycophenolatmofetil (einem Arzneimittel zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen) beeinflussen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn eine Jugendliche mit diesem Arzneimittel behandelt werden soll, die schwanger ist oder stillt, oder wenn sie vermutet, schwanger zu sein oder beabsichtigt, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

InfectoSupramox Saft kann Nebenwirkungen verursachen (siehe Abschnitt 4: „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“), die die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können.

InfectoSupramox Saft enthält Natrium, Aspartam, Sorbitol, Glucose, Benzylalkohol, Benzoat und Schwefeldioxid.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 5 ml gebrauchsfertiger Suspension, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“. InfectoSupramox Saft enthält 8,5 mg Aspartam pro 5 ml gebrauchsfertiger 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 anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

Dieses Arzneimittel enthält 0,15 mg Sorbitol pro 5 ml gebrauchsfertiger Suspension.

Bitte geben Sie Ihrem Kind InfectoSupramox Saft erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Ihnen bekannt ist, dass Ihr Kind unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leidet.

InfectoSupramox Saft kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

Dieses Arzneimittel enthält 0,6 mg Benzylalkohol pro 5 ml gebrauchsfertiger Suspension.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (so genanntes „Gaspings-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.

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“).

Dieses Arzneimittel enthält 0,004 mg Benzoat pro 5 ml gebrauchsfertiger Suspension.

Benzoat kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) von Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.

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

3. Wie ist InfectoSupramox Saft 400 mg/57 mg/5 ml anzuwenden?

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

Dosierung

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 Anweisungen geben, wie viel InfectoSupramox Saft Sie Ihrem Kind verabreichen sollen.

• Die Packung enthält eine **Dosierspritze** mit ml-Angaben und einem maximalen Füllvolumen von 10 ml. Sie sollten diese verwenden, um Ihrem Kind die korrekte Dosis zu verabreichen.

• **Übliche Dosis:** 25 mg/3,6 mg bis 45 mg/6,4 mg pro kg KG am Tag, aufgeteilt auf zwei Gaben anzuwenden.

• **Erhöhte Dosis:** bis zu 70 mg/10 mg pro kg KG am Tag, aufgeteilt auf zwei Gaben anzuwenden.

→ **Hinweis**

Zur empfohlenen Dosierung (Dosierungstabelle), zur Herstellung der gebrauchsfertigen Suspension, zur Entnahme der Suspension mit der Dosierspritze und zur richtigen Anwendung beachten Sie bitte die Hinweise am Ende dieser Gebrauchsinformation.

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 (beachten Sie auch die Hinweise am Ende der Gebrauchsinformation).
- 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 InfectoSupramox Saft 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 InfectoSupramox Saft angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel InfectoSupramox Saft 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 InfectoSupramox Saft 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 InfectoSupramox Saft abbricht

Wenden Sie InfectoSupramox Saft 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 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.

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 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 InfectoSupramox Saft 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.

Acute 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). 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 (Mehr als 1 Behandelter 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
→ Nehmen Sie InfectoSupramox Saft vor einer Mahlzeit ein, wenn Sie hiervon betroffen sind.

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 1.000)

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

Seltene Nebenwirkungen, die sich in Untersuchungen des 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 (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

- Allergische Reaktionen (siehe oben)
- Entzündung des Dickdarms (siehe oben)
- Entzündung der Hämme, 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 Nekrose*)
- 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 häufig auf beiden Seiten des Gesäßes, der inneren Oberschenkel, der Achselhöhlen und des Halses auftritt (symmetrisches arzneimittelbedingtes intertriginöses und flexurales Exanthem [*SDRIFE*])
- Ausschlag mit kreisförmig angeordneten Bläschen mit zentraler Verkrustung oder ähnlich einer Perlenkette (lineare IgA-Krankheit)

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

Entzündung der Leber (Hepatitis)

- 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 InfectoSupramox Saft einnehmen oder Nierenprobleme haben)
- schwarze, behaart aussehende Zunge
- Verfärbung von Zähnen (bei Kindern), in der Regel durch Zahneputzen entfernbare.

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*)
- Kristalle im Urin, die zu einer akuten Nierenschädigung führen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie bei Ihrem Kind 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: <http://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 InfectoSupramox Saft 400 mg/57 mg/5 ml aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Das Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufzubewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 www.bfarm.de/arzneimittellentsorgung.

Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was InfectoSupramox Saft enthält

- Die Wirkstoffe sind Amoxicillin und Clavulansäure. 1 ml gebrauchsfertige Suspension enthält 80 mg Amoxicillin (entsprechend 91,82 mg Amoxicillin-Trihydrat) und 11,4 mg Clavulansäure, (entsprechend 13,58 mg Kaliumclavulanat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Aspartam, Citronensäure, Guargalactomannan, Natriumcitrat, gefälltes Siliciumdioxid, Talcum, Aromastoffe (Zitrone, Pfirsich-Aprikose, Orange; enthalten Schwefeldioxid, Glucose, Sorbitol, Benzylalkohol und Benzoat). Das Pfirsich-Aprikose-Aroma enthält Bergamottöl.

Wie InfectoSupramox Saft aussieht und Inhalt der Packung

Cremefarbenes Pulver mit fruchtigem Geruch, das nach Zubereitung eine cremefarbene Suspension mit fruchtigem Geruch und süßlichem, leicht bitterem Geschmack ergibt.

InfectoSupramox Saft ist in Originalpackungen mit 1 Flasche zu 11,2 g Pulver zur Herstellung von 70 ml Suspension zum Einnehmen und in Originalpackungen mit 1 Flasche zu 22,4 g Pulver zur Herstellung von 140 ml Suspension zum Einnehmen erhältlich. Der Packung liegt eine Dosierspritze sowie ein gelochter Stopfen (Adapter) bei.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Str. 1, 64646 Heppenheim, www.infectopharm.com

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 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 resisternter Bakterien, welche die Wirkung des Antibiotikums unterbinden können, zu verhindern.

- 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 der Faltschachtel und in der Packungsbeilage und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie irgend etwas nicht verstehen.

- 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.

- Sie sollten keine Antibiotika einnehmen, die für andere Personen verschrieben wurden, selbst wenn diese eine ähnliche Infektion hatten.

- 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.

Hinweise zur Zubereitung

Zubereitung von InfectoSupramox Saft:

Nach dem Öffnen des Schraubverschlusses zunächst prüfen, ob die Dichtungsmembran fest mit dem Flaschenrand verbunden ist.

Verwenden Sie die Flasche nicht,

- bei Anzeichen von Undichtigkeit (z. B. Pulverrückstände außerhalb der Flasche),
- wenn Sie Klümpchen (Pulvernester) im Pulver bemerken
- oder die zubereitete Suspension gelb-orange verfärbt ist.

Anschließend die Membran vorsichtig und vollständig entfernen und vor der Zubereitung der Suspension entsorgen. Die Flasche mit Trinkwasser bis knapp unter die Markierung (Füllhöhenmarkierung) auf dem Etikett füllen und sofort kräftig schütteln. Danach Wasser exakt bis zur Markierung auf dem Etikett (Füllhöhenmarkierung)

nachfüllen und nochmals kräftig schütteln. Trennen Sie die Dosierspritze von dem gelochten Stopfen (Adapter). Drücken Sie den gelochten Stopfen in den Flaschenhals und verschließen Sie die Flasche wieder mit dem Deckel. So wird erreicht, dass der Stopfen korrekt im Flaschenhals sitzt. Der Stopfen verbindet die Dosierspritze mit der Flasche und verbleibt im Flaschenhals. Flasche vor jeder Entnahme von Suspension gut schütteln!

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.

Entnahme der Suspension mit der Dosierspritze

- Schütteln Sie unmittelbar vor jeder Entnahme die Flasche.
- Öffnen Sie die Flasche und stecken Sie die Dosierspritze fest in die Öffnung des Stopfens.
- Drehen Sie die Flasche auf den Kopf und ziehen Sie den Kolben der Spritze langsam bis zur erforderlichen Menge heraus. Zeigen sich Luftblasen in der aufgezogenen Suspension, dann drücken Sie die Suspension zurück in die Flasche und ziehen Sie nochmals die gewünschte Menge in die Spritze auf.
- Drehen Sie die Flasche wieder um und entnehmen Sie die Spritze.
- Jetzt können Sie die erforderliche Menge Suspension mit Hilfe der Dosierspritze durch langsames Hineindrücken des Kolbens direkt in den Mund des Kindes verabreichen.
- Danach ist die Flasche wieder zu verschließen.
- Nach jedem Gebrauch ist die Dosierspritze mit Leitungswasser gut zu spülen.

Hinweis:

InfectoSupramox Saft besitzt einen werkstoffspezifischen Eigengeruch und entwickelt einen produktsspezifischen Eigengeschmack, die unterschiedlich stark in Erscheinung treten können und keinen Einfluss auf die Wirksamkeit haben.

Die folgende Tabelle gibt einen Anhaltspunkt für die empfohlene Dosierung in Abhängigkeit vom Körpergewicht des Kindes:

Körpergewicht (kg)	Übliche* Dosierung ml/Dosis	Erhöhte* Dosierung ml/Dosis
6–8	1,75 ml	2-mal täglich
9–12	2,5 ml	2-mal täglich
13–16	3,75 ml	2-mal täglich
17–22	5 ml	2-mal täglich
23–28	6,25 ml	2-mal täglich
29–34	7,5 ml	2-mal täglich
35–39	10 ml	2-mal täglich

* Bitte beachten Sie, dass Ihr Arzt die für das Kind notwendige Dosierung festlegt.