



**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). 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 Behandler von 10)  
• Durchfall (bei Erwachsenen)

**Häufige Nebenwirkungen** (1 bis 10 Behandelte von 100)  
• Pilzinfektion (Candida-Hefepilz-Infektion im Bereich von Scheide, Mund oder Hautfalten)  
• Übelkeit, insbesondere bei Einnahme hoher Dosen  
→ Nehmen Sie InfectoSupramox Saft vor einer Mahlzeit ein, wenn Sie hiervon betroffen sind.

• Erbrechen  
• Durchfall (bei Kindern)

**Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen** (1 bis 10 Behandelte von 1.000)  
• Hautausschlag, Juckreiz  
• Erhebener 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 Häute, die das Gehirn und das Rückenmark umgeben (*aseptische Meningitis*)
- Schwerviegender 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 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*)
- 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 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*)
- 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-531 75 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 aufbewahren, 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/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

**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, Talkum, 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 11,2g Pulver zur Herstellung von 70ml Suspension zum Einnehmen und in Originalpackungen mit 1 Flasche zu 22,4 g Pulver zur Herstellung von 140ml 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](http://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 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 der Faltschachtel und in der Packungsbeilage 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.

**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 70ml gebrauchsfertiger Suspension zum Einnehmen werden 63,7ml Wasser benötigt.  
Für die Zubereitung von 140ml gebrauchsfertiger Suspension zum Einnehmen werden 125ml 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 wirkstoffspezifischen Eigengeruch und entwickelt einen produktspezifischen 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	3,75 ml	2-mal täglich
13–16	3,75 ml	2-mal täglich	5 ml	2-mal täglich
17–22	5 ml	2-mal täglich	7,5 ml	2-mal täglich
23–28	6,25 ml	2-mal täglich	10 ml	2-mal täglich
29–34	7,5 ml	2-mal täglich	12,5 ml	2-mal täglich
35–39	10 ml	2-mal täglich	15 ml	2-mal täglich

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