

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Amoxistad 250 mg/5 ml Trockensaft für Kinder

Wirkstoff: Amoxicillin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Amoxistad und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Amoxistad beachten?
3. Wie ist Amoxistad einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amoxistad aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Amoxistad UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Amoxicillin ist ein Breitbandantibiotikum aus der Gruppe der Aminopenicilline. Die Wirksamkeit von Amoxicillin beruht auf der Hemmung des Zellwandaufbaues von Bakterien.

Aufgrund seines breiten Wirkungsfeldes kann Amoxicillin bei vielen Infektionskrankheiten eingesetzt werden. Amoxicillin ist säuerlich und wird daher vom Magensaft nicht angegriffen und aus dem Dünndarm gut in das Blut aufgenommen.

Amoxistad ist zur Behandlung folgender bakterieller Infektionen geeignet, die durch Amoxicillinempfindliche Erreger verursacht werden:

- Infektionen der oberen und unteren Atemwege und des Hals-Nasen-Ohren-Bereichs wie Mittelohrentzündung, Nebenhöhlenentzündung, Mandelentzündung verursacht durch bestimmte Bakterien (nachgewiesene beta-hämolyisierende Streptokokken der Gruppe A), eitrige Schübe der chronischen Bronchitis, Lungenentzündung
- Infektionen der Nieren und der ableitenden Harnwege
- Infektionen der Gallenblase und der Gallengänge
- gesicherte Helicobacter pylori-Infektion in Form einer Tripel-Therapie
- Infektionen der Haut und der Weichteile wie Wundrose (Erysipel)
- Lyme-Borreliose (Stadium I, Erythema migrans) und Listeriose
- Verhütung von bakterieller Streuung und daraus folgender Entzündung der Herzhinnenhaut bei instrumentellen Untersuchungen bzw. Operationen im Hals-Nasen-Ohren-Bereich oder bei zahnärztlichen Eingriffen bei bestimmten Risikopatienten

National und international anerkannte Richtlinien für den angemessenen Gebrauch von antimikrobiellen Wirkstoffen sind bei der Anwendung von Amoxistad zu berücksichtigen.

Bei schweren Infektionen oder schwer erreichbaren Infektionsherden (z.B. Herz, Gehirn, Knochen) wird Ihnen Ihr Arzt Injektionen oder Infusionen verabreichen.

Amoxistad darf nur auf Verschreibung eines Arztes eingenommen werden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Amoxistad BEACHTEN?

Amoxistad darf nicht eingenommen werden,

- Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Amoxicillin oder andere Penicilline oder einen der sonstigen Bestandteile von Amoxistad sind. Bei Überempfindlichkeit gegen andere β -Lactam-Antibiotika oder Cephalosporine ist auch eine Überempfindlichkeit gegenüber Amoxicillin möglich. Informieren Sie daher den behandelnden Arzt, wenn bei Ihnen schon einmal eine Arzneimittelüberempfindlichkeit oder andere Allergien (wie Asthma bronchiale, Heuschnupfen) festgestellt wurden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme Amoxistad ist erforderlich,

Bei Pfeiffer'schem Drüsenfieber (infektiöser Mononukleose) und lymphatischer Leukämie sollte Amoxicillin aufgrund verstärkter Nebenwirkungen (masernähnlicher Ausschlag - morbilliformes Exanthem) nicht eingesetzt werden.

Bei Patienten mit Asthma bronchiale bzw. Heuschnupfen (allergischer Diathese) ist besondere Vorsicht geboten.

Ihr Arzt wird bei eingeschränkter Nierenfunktion die Dosierungsintervalle entsprechend dem Schweregrad der Funktionsstörung anpassen.

Bei schweren Magen-Darm-Störungen mit Erbrechen und Durchfall ist eine ausreichende Resorption von Amoxicillin nicht mehr gewährleistet. Es sollte dann die parenterale Anwendung eines Antibiotikums in Erwägung gezogen werden.

Wenn Sie an anderen Krankheiten oder Allergien leiden, informieren Sie unbedingt Ihren Arzt.

Bitte melden Sie erste Anzeichen von Nebenwirkungen, insbesondere schwere Durchfälle, Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschläge, Pulsjagen, Atemnot oder eine Verschlechterung des Allgemeinzustandes (z.B. verstärkte Halsschmerzen) unverzüglich Ihrem Arzt.

Sollten während oder nach der Behandlung schwere wässrige Durchfälle auftreten, verständigen Sie sofort Ihren Arzt, der unverzüglich eine entsprechende Behandlung verordnen wird.

Bei plötzlich auftretenden Kreislaufstörungen, Juckreiz, Blässe, Schweißausbruch, eventuell Lid-, Gesichtsödem (abnorme Ansammlung von Flüssigkeit) ist umgehend ärztliche Hilfe erforderlich.

Während der Behandlung mit Amoxistad sollten Sie viel Flüssigkeit trinken, um eine ausreichende Harnmenge zu gewährleisten.

Eine Verlängerung der Prothrombinzeit wurde in seltenen Fällen bei Patienten, die Amoxicillin erhielten berichtet. Bei gleichzeitiger Verordnung von Antikoagulantien (Blutgerinnungs-Hemmer) muss eine entsprechende Überwachung erfolgen.

Die gleichzeitige Einnahme von Amoxicillin und Gichtmitteln (Allopurinol) erhöht das Risiko des Auftretens von Hautausschlägen.

Bei Langzeittherapien werden Blutbild-, Leber und Nierenfunktionskontrollen empfohlen. Halten Sie daher bitte die vom Arzt angeordneten Untersuchungstermine unbedingt ein.

Bei Nichtansprechen der Behandlung bzw. Langzeittherapie kann es zu Überwucherung nicht-empfindlicher Keime kommen.

Auch wenn eine Besserung der Krankheitssymptome oder eine Beschwerdefreiheit eintritt, darf die Behandlung mit Amoxistad keinesfalls ohne ärztliche Anweisung geändert oder abgebrochen werden, um eine erneute Verschlechterung bzw. das Wiederauftreten der Krankheit zu vermeiden.

Ein Aufbewahren der Restmenge für spätere Erkrankungen ist nicht zu empfehlen.

Bei Einnahme von Amoxicillin mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkungen mancher Arzneimittel können durch gleichzeitige Anwendung anderer Arzneimittel oder Nahrungs- bzw. Genussmittel beeinflusst werden. Man spricht dann von Wechselwirkungen.

Wechselwirkungen können auftreten mit:

- Allopurinol, Probenecid (Mittel zur Behandlung von Gicht),
- anderen Antibiotika, die das Bakterienwachstum hemmen (wie z.B. Tetracycline, Erythromycin, Sulfonamide, Chloramphenicol),
- Cumarinen (blutgerinnungshemmenden Arzneimittel),
- entzündungshemmenden Schmerzmitteln (Acetylsalicylsäure, Indometacin, Phenylbutazon),
- Digoxin (herzstärkendes Mittel).
- Diuretika (Arzneimittel zur gesteigerten Wasserausscheidung)
- Methotrexat (ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebs)

Wie bei anderen Antibiotika kann während der Verabreichung von Amoxicillin möglicherweise die Sicherheit von oralen Empfängnisverhütungsmitteln („Pille“) beeinträchtigt werden.

Amoxicillin kann die Ergebnisse bestimmter Laboruntersuchungen beeinflussen: Nichtenzymatische Methoden zur Harnzuckerbestimmung, Urobilinogen-Nachweis, Urin- und Blut-Gesamteiweißbestimmungen mittels Farbreaktion (Ninhydrin-Reaktion nach Ehrlich), Glykosuriebestimmung mittels Farbreaktion, Östriolbestimmung bei Schwangeren, direkter Coombs-Test, Aminosäure-Chromatographie des Urins, Cooper-Chelat-Methode zur Bestimmung der Harnsäurekonzentration im Blut

Aufgrund der genannten möglichen Wechselwirkungen dürfen andere Arzneimittel neben Amoxicillin nur mit Einverständnis des behandelnden Arztes eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie schwanger sind, wenn Sie glauben, schwanger zu sein, oder eine Schwangerschaft planen. Ihr Arzt wird dann entscheiden, ob Sie Amoxicillin einnehmen dürfen.

Stillzeit

Da Amoxicillin in die Muttermilch übertreten kann, sollte für die Dauer der Behandlung nicht gestillt werden oder die Milch abgepumpt und verworfen werden.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nach bisherigen Erfahrungen hat Amoxicillin im Allgemeinen keinen Einfluss auf die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit. Durch das Auftreten von Nebenwirkungen kann jedoch ggf. das Reaktionsvermögen verändert und die Fähigkeit zum Führen von Fahrzeugen und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol (s. a. Abschnitt 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Amoxicillin 250 mg/5 ml

Dieses Arzneimittel enthält Saccharose. Bitte nehmen Sie Amoxistad 250 mg/5 ml daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

5 ml der Suspension enthalten 2,13 g Saccharose (entsprechend 0,18 BE). Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

3. WIE IST Amoxistad EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Amoxistad immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Dosierung wird von Ihrem Arzt sorgfältig individuell bestimmt, je nach Empfindlichkeit des Erregers sowie nach Schwere, Art und Ort der Infektion sowie vom Alter, vom Gewicht und von der Nierenfunktion des Patienten. Halten Sie sich unbedingt an die vom Arzt verordnete Dosierung, um den Behandlungserfolg zu sichern. In der Regel wird die empfohlene Tagesdosis auf 2 - 4 Einzelgaben aufgeteilt. Im Allgemeinen gelten folgende Dosierungsempfehlungen:

Erwachsene, Jugendliche und Kinder mit einem Körpergewicht (= KG) über 40 kg (i.d.R. über 12 Jahre):

1000- 3000 mg Amoxicillin/Tag aufgeteilt auf 3 - 4 Einzelgaben.

Eine Aufteilung der gesamten Tagesdosis in 2 Einzelgaben (Dosierungsintervall alle 12 Stunden) ist ebenfalls möglich. Hierbei sollte jedoch die Tagesdosis im höheren Bereich liegen, um einen ausreichenden Wirkstoffspiegel von Amoxicillin kontinuierlich zu gewährleisten. Bei schweren Fällen bzw. minderempfindlichen Erregern ist eine Steigerung der Tagesdosis auf 4000-6000 mg Amoxicillin möglich.

Kinder mit einem Körpergewicht bis 40 kg (i.d.R. unter 12 Jahre):

Durchschnittliche Dosierung: 30 - 50 mg Amoxicillin /kg KG/Tag aufgeteilt auf 2-4 Einzeldosen. Die Maximaldosis für Kinder unter 40 kg KG (unter 12 Jahren) ist 2000 mg Amoxicillin/Tag.

Tonsillitis und Pharyngitis durch beta-hämolisierende Streptokokken der Gruppe A

Erwachsene, Jugendliche und Kinder mit einem Körpergewicht über 40 kg (i.d.R. über 12 Jahre)

1000 mg zweimal täglich. Die Behandlung sollte mindestens 10 Tage dauern.

Kinder mit einem Körpergewicht bis 40 kg (i.d.R. unter 12 Jahre)

50 mg Amoxicillin/kg Körpergewicht/Tag (Tageshöchstosis 2000 mg Amoxicillin) aufgeteilt in 2 Einzelgaben (alle 12 Stunden)

Akute Exazerbation einer chronischen Bronchitis

Erwachsene, Jugendliche und Kinder mit einem Körpergewicht über 40 kg (i.d.R. über 12 Jahre)

1000 mg zweimal täglich.

Kinder mit einem Körpergewicht bis 40 kg (i.d.R. unter 12 Jahre)

50 mg Amoxicillin/kg Körpergewicht/Tag (Tageshöchstosis 2000 mg Amoxicillin) aufgeteilt in 2 Einzelgaben (alle 12 Stunden)

Borreliose:

Erwachsene, Jugendliche und Kinder mit einem Körpergewicht über 40 kg (i.d.R. über 12 Jahre)

500 – 1000 mg 3x täglich über 14 – 21 Tage

Kinder mit einem Körpergewicht bis 40 kg (i.d.R. unter 12 Jahre)

50 mg Amoxicillin/kg Körpergewicht/Tag verteilt auf 3 Einzelgaben über 14 – 21 Tage.

Endocarditis-Prophylaxe

Erwachsene und Jugendliche und Kinder über 40 kg KG

1 mal 2000 mg (unter 70 kg KG) bzw. 3000 mg (über 70kg KG) Amoxicillin eine Stunde vor dem Eingriff

Kinder mit einem Körpergewicht bis 40 kg (i.d.R. unter 12 Jahre)

50 mg/kg KG eine Stunde vor dem Eingriff

Bei Hochrisikopatienten soll die Dosis nach 8 - 12 Stunden wiederholt werden.

Dosierung zur Therapie von gesicherten *Helicobacter pylori*-Infektionen

Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 40 kg Körpergewicht (ab ca. 12 Jahre)

2-mal 1000 mg Amoxicillin/Tag für 7 Tage in Form einer Tripel-Therapie

Kinder mit einem Körpergewicht bis 40 kg Körpergewicht (bis ca. 12 Jahre)

50 mg Amoxicillin/kg Körpergewicht/Tag (Tageshöchstosis 2000 mg Amoxicillin) aufgeteilt in 2 Einzelgaben (alle 12 Stunden) für einen Zeitraum von 7 Tagen.

Die Behandlung ist in Kombination mit einem weiteren Antibiotikum (in der Regel Clarithromycin, oder Metronidazol) und einem Protonenpumpenhemmer (wie beispielsweise Omeprazol) als Tripel-Therapie durchzuführen.

Die erfolgreiche Eradikation von *Helicobacter pylori* ist 4 – 6 Wochen nach Beendigung der Therapie durch geeignete Untersuchungen zu sichern.

Bei erfolgloser Eradikation ist vor einem weiteren Behandlungszyklus die Gewinnung einer Magenschleimhautbiopsie zur Bestimmung der Resistenzlage erforderlich.

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion:

Bei eingeschränkter Nierenfunktion wird Ihnen Ihr Arzt andere Dosierungsrichtlinien geben.

Dosierung bei Hämodialyse:

Bei Patienten mit Blutwäsche wird der Arzt eine Dosisanpassung vorgenommen. Patienten, die einer Hämodialyse unterzogen werden, erhalten eine weitere Normaldosierung am Ende der Hämodialyse.

Dosierung bei Peritonealdialyse:

Amoxicillin wird durch Peritonealdialyse nicht aus dem Blutkreislauf entfernt. Für Patienten unter Peritonealdialyse wird Ihnen ihr Arzt eine auf sie angepasste Dosierungsempfehlung geben.

Dosierung bei eingeschränkter Leberfunktion:

Bei Patienten mit Zeichen einer Leberschädigung sind die Leberfunktionswerte in regelmäßigen Abständen zu kontrollieren. Halten Sie daher bitte die vom Arzt angeordneten Kontrollen unbedingt ein. Falls sich die Werte während der Behandlung verschlechtern, wird Ihr Arzt unter Umständen die Behandlung abbrechen.

Dosierung bei älteren Patienten:

Es werden die üblichen Erwachsenendosierungen empfohlen. Es gilt jedoch zu beachten, dass bei älteren Patienten die Leber- und Nierenfunktion eingeschränkt sein kann und der Arzt daher gegebenenfalls die Dosierung entsprechend anpassen muss.

Art der Anwendung

Amoxistad kann sowohl auf nüchternem Magen als auch zu oder nach den Mahlzeiten eingenommen werden. Nach der Einnahme sollte etwas Flüssigkeit (am besten Wasser) nachgetrunken werden.

Die Zubereitung des Saftes hat durch den Apotheker oder Arzt zu erfolgen.

Der gebrauchsfertige Saft ist bis zu 21 Tage im Kühlschrank bei 2°C - 4°C haltbar. Die Flasche vor jeder Entnahme gut schütteln.

Der Packung liegt ein Messlöffel bei, der eine Verabreichung von
1,25 ml (= ¼ Messlöffel) entsprechend 62,5 mg Amoxicillin,
2,5 ml (= ½ Messlöffel) entsprechend 125 mg Amoxicillin und
5 ml (= 1 Messlöffel) entsprechend 250 mg Amoxicillin gestattet.

Dauer der Anwendung

Um eine erneute Verschlechterung beziehungsweise das Wiederauftreten der Krankheit zu vermeiden, ist die Behandlungsdauer - entsprechend den Empfehlungen Ihres Arztes - auch nach Abklingen der Krankheitserscheinungen, d.h. auch wenn eine Besserung der Krankheitssymptome oder Beschwerdefreiheit eintritt, einzuhalten. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange die Behandlung mit Amoxistad dauert. Ändern Sie keinesfalls die Behandlung ohne ärztliche Anweisung, hören Sie ohne ärztliche Anweisung keinesfalls vorzeitig mit der Behandlung auf, weil die Wirkung sonst nicht ausreicht. Falls vom Arzt nicht anders festgelegt, richtet sich die Behandlungsdauer nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung.

Auch nach Abklingen der Symptome (Fieber, Husten etc.) sollte die Behandlung noch zwei bis drei Tage fortgesetzt werden. In den meisten Fällen ist bei akuten Infektionen eine Behandlungsdauer von 7 bis 10 Tagen ausreichend.

Falls Infektionen durch beta-hämolyisierende Streptokokken behandelt werden, muss die Behandlung mindestens 10 Tage lang erfolgen, um Spätschäden, wie z.B. rheumatisches Fieber, zu vermeiden. Bei Borreliose wird eine Behandlungsdauer von 12 Tagen empfohlen. Über die Anwendungsdauer entscheidet in jedem Fall der behandelnde Arzt.

Wenn Sie das Gefühl haben, dass Amoxistad zu stark oder zu schwach wirkt, ändern Sie nicht von sich aus die Anwendung, sondern fragen Sie Ihren Arzt oder Ihren Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von Amoxistad eingenommen haben, als Sie sollten

Die Symptome bei Überdosierung entsprechen im Wesentlichen dem Nebenwirkungsprofil (siehe 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?). Insbesondere können Sie eine Überdosierung anhand von Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen und Durchfällen, schlimmstenfalls von Krämpfen erkennen. Bei jedem Verdacht einer Überdosierung oder Unsicherheit Ihrerseits, vor allem, wenn Sie unter eingeschränkter Nierenfunktion, Epilepsie oder Hirnhautentzündung leiden, informieren Sie unbedingt einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann.

Wenn Sie die Einnahme von Amoxistad vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Eine versäumte Anwendung von Amoxistad sollten Sie unverzüglich nachholen. Nehmen Sie jedoch bei der nächsten Gabe nicht mehr als die übliche empfohlene Menge ein. Beachten Sie bitte, dass Amoxistad nur dann sicher und ausreichend wirken kann, wenn es regelmäßig eingenommen wird.

Wenn Sie die Einnahme von Amoxistad abbrechen

Um eine erneute Verschlechterung beziehungsweise das Wiederauftreten der Krankheit zu vermeiden, ist die Behandlungsdauer - entsprechend den Empfehlungen Ihres Arztes - auch nach Abklingen der Krankheitserscheinungen, d.h. auch wenn eine Besserung der Krankheitssymptome oder Beschwerdefreiheit eintritt, einzuhalten. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange die Behandlung mit Amoxistad dauert. Ändern Sie keinesfalls die Behandlung ohne ärztliche Anweisung, hören Sie ohne ärztliche Anweisung keinesfalls vorzeitig mit der Behandlung auf, weil die Wirkung sonst nicht ausreicht.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Amoxistad Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

sehr häufig	bei mehr als 1 Behandelte 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 Behandelte von 10.000
nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

- Selten: Blutbildveränderungen wie Anstieg bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) oder abnormale Abnahme der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie)
- Sehr selten: Blutbildveränderungen (Veränderungen der roten oder weißen Blutkörperchen oder Blutplättchen) sowie Verlängerung der Blutungs- und Prothrombinzeit. Diese Erscheinungen klingen nach Beenden der Therapie mit Amoxicistad wieder ab.

Erkrankungen des Nervensystems:

- Selten: Erregbarkeit oder Lethargie, Ängstlichkeit, Schlaflosigkeit, Verwirrtheit, Krämpfe
- Sehr selten: Hyperkinesie (Extrabewegungen), Krämpfe, Schwindelgefühl

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

- Häufig: Störungen des Magen-Darm-Trakts in Form von Magendrücken, Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Blähungen, weichen Stühlen oder Durchfall, die meist leichter Natur sind und häufig während, sonst nach Absetzen der Therapie abklingen.
Mundtrockenheit, Geschmacksstörungen
- Selten: oberflächliche Zahnverfärbungen. Diese Verfärbungen können durch Zahnputzen entfernt werden.
- Sehr selten: Ausbildung einer schwarzen Haarzunge, pseudomembranöse Kolitis (schwere Darmentzündung)

Erkrankungen der Niere und Harnwege

- Selten: Nierenentzündung (akute und interstitielle Nephritis), Nierenfunktionsstörungen mit Veränderung bestimmter Enzymwerte (Erhöhung der BUN- und Kreatininkonzentrationen im Serum), akutes Nierenversagen mit Harnsteinen, Kristallurie (Kristalle im Urin).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

- Häufig: Hautausschläge, Juckreiz, masernähnliche Nesselsucht ungefähr 5 – 11 Tage nach Beginn der Therapie. Das sofortige Auftreten einer Nesselsucht deutet meist auf eine Amoxicillinallergie hin und zwingt zum Therapieabbruch.
- Gelegentlich : Entzündliche Hautausschläge und Schleimhautentzündungen, besonders im Bereich des Mundes.

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

- Gelegentlich: Überwucherung mit resistenten Bakterien oder Sprosspilzen bei langfristiger und wiederholter Anwendung

Erkrankungen des Immunsystems

- Selten: schwerwiegendere allergische Reaktionen bei Amoxicillin-Allergie, z.B. in Form von Blutbildveränderung (Eosinophilie, hämolytischer Anämie), Schwellungen im Bereich des Gesichts, der Zunge und/oder des Kehlkopfes (angioneurotischem Ödem,

Larynxödem), Serumkrankheit, allergische Gefäßentzündung oder Nierenentzündung (Vaskulitis oder Nephritis)
Anaphylaktischer Schock

In *selteneren Fällen* ist im zeitlichen Zusammenhang mit einer Amoxicillin- Therapie über schwere Hauterscheinungen mit lebensbedrohlichen Allgemeinreaktionen (wie z.B. exfoliative Dermatitis (schuppige Abschälung der Haut), Lyell-Syndrom (schwerwiegende Blasenbildung der Haut)) berichtet worden. Amoxicillin als Ursache hierfür ist bisher nicht bewiesen.

Es ist möglich, dass das Immunsystem Hautpilze und Penicillin als gleich erkennt. Dadurch können bei Personen, die an einer Hautpilzinfektion erkrankt sind oder waren, auch bei erstmaliger Penicillingabe, Reaktionen wie nach dem zweiten Kontakt auftreten, die meist schwerwiegender sind.

Leber- und Gallenerkrankungen

Gelegentlich: vorübergehende Erhöhung von Transaminasen (bestimmte Leberenzyme) im Serum.

Selten: Gelbsucht (Cholestatischer Ikterus) oder Hepatitis (Leberentzündung). In den meisten Fällen heilen diese jedoch spontan ab.

Nicht bekannt: Leberfunktionsstörungen

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Selten: Arzneimittelfieber

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 über das folgende nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Inst. Pharmakovigilanz

Traisengasse 5

AT-1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST Amoxistad AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach Verw. bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Die Flasche mit der Trockensubstanz ist nicht über 25°C zu lagern. Die Flasche um Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Der fertige Saft ist bei Lagerung im Kühlschrank bei 2°C - 8°C 21 Tage lang verwendbar.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Amoxistad enthält

- Der Wirkstoff ist: Amoxicillin
- Die sonstigen Bestandteile sind: 2,13 g Saccharose (entsprechend 0,18 BE) sowie Natriumcitrat, Polysorbat 60, hochdisperses Siliciumdioxid, Aromastoffe.

Wie Amoxistad aussieht und Inhalt der Packung

50 g Pulver zur Herstellung von 100 ml Saft zum Einnehmen.
Messlöffel zur Dosierung von 1,25 ml, 2,50 ml und 5 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

STADA Arzneimittel GmbH, A-1190 Wien

Hersteller

STADA Arzneimittel GmbH, A-1190 Wien
STADA Arzneimittel AG, D-61118 Bad Vilbel

Z.Nr.: 1-21738

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2013.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Behandlung einer Überdosierung

Bei Überdosierung gibt es kein spezifisches Antidot. Die Behandlung besteht aus symptomatischen Maßnahmen.

Beim Auftreten von Krämpfen durch Überdosierung empfiehlt sich die Sedierung mit Diazepam. Bei anaphylaktischen Reaktionen sind die üblichen Sofortmaßnahmen, möglichst mit den ersten Anzeichen des Schocks einzuleiten.

Die Elimination von Amoxicillin kann mittels Hämodialyse erzielt werden.

Behandlung einer anaphylaktischen Reaktion

Bei schwerwiegenden anaphylaktischen Reaktionen kann eine sofortige Notfallbehandlung mit Adrenalin erforderlich sein. Sauerstoff, intravenöse Steroide und Beatmung, einschließlich einer Intubation, können ebenfalls erforderlich sein.

Zubereitung des Saftes:

Jede Flasche soll erst unmittelbar vor Gebrauch frisch zubereitet werden. Die Flasche bis zur weißen 100 ml-Markierung in der Mitte der Flasche mit frischem Leitungswasser auffüllen und kräftig schütteln. Nach Absetzen des Schaums nochmals bis zur Markierung auffüllen und kräftig schütteln. Der gebrauchsfertige Saft ist bis zu 21 Tage im Kühlschrank bei 2°C - 8°C haltbar. Die Flasche vor jeder Entnahme gut schütteln.