

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### AmoxiPLUS “ratiopharm” forte 312,5 mg/5 ml- Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Wirkstoffe: Amoxicillin/Clavulansäure

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel Ihrem Kind verabreichen, 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 bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wird gewöhnlich einem Baby oder 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Ihr Kind erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist AmoxiPLUS “ratiopharm” forte und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Verabreichung von AmoxiPLUS “ratiopharm” forte beachten?
3. Wie ist AmoxiPLUS “ratiopharm” forte zu verabreichen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist AmoxiPLUS “ratiopharm” forte aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist AmoxiPLUS “ratiopharm” forte und wofür wird es angewendet?

AmoxiPLUS “ratiopharm” forte 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.

AmoxiPLUS “ratiopharm” forte wird bei 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 müssen Sie vor der Verabreichung von AmoxiPLUS “ratiopharm” forte

**AmoxiPLUS “ratiopharm” forte darf nicht bei Ihrem Kind angewendet werden,**

- wenn Ihr Kind überempfindlich gegen Amoxicillin, Clavulansäure, Penicillin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.
- wenn Ihr Kind schon einmal eine schwere Überempfindlichkeitsreaktion 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 AmoxiPLUS „ratiopharm“ forte nicht bei Ihrem Kind an, wenn eine dieser Aussagen auf Ihr Kind zutrifft.** Sprechen Sie vor der Einnahme von AmoxiPLUS „ratiopharm“ forte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Ihrem Kind AmoxiPLUS „ratiopharm“ forte verabreichen,

- wenn Ihr Kind Pfeiffer-Drüsenfieber hat.
- wenn Ihr Kind wegen Leber- oder Nierenproblemen behandelt wird.
- wenn Ihr Kind nur unregelmäßig Wasser lässt.

Sprechen Sie vor der Anwendung von AmoxiPLUS „ratiopharm“ forte 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, die Infektion Ihres Kindes verursacht. In Abhängigkeit von den Ergebnissen kann Ihrem Kind eine andere Stärke von AmoxiPLUS „ratiopharm“ oder ein anderes Arzneimittel verabreicht werden.

### **Zustände, auf die Sie achten müssen**

AmoxiPLUS „ratiopharm“ forte kann bestehende Zustände verschlechtern oder zu schwerwiegenden Nebenwirkungen führen. Diese schließen allergische Reaktionen, Krampfanfälle und Entzündung des Dickdarms ein. Während Ihr Kind AmoxiPLUS „ratiopharm“ forte einnimmt, müssen Sie auf bestimmte Symptome achten, um das Risiko von Problemen zu verringern (siehe **Abschnitt 4.** unter „Nebenwirkungen, auf die Sie achten müssen“).

### **Blut- und Urinuntersuchungen**

Wenn bei Ihrem Kind Blutuntersuchungen (solche wie ein Test zur Untersuchung der roten Blutzellen oder die Bestimmung der Leberwerte), oder eine Untersuchung Ihres Urins (auf Glucose) vorgenommen werden, müssen Sie Ihren Arzt oder das Pflegepersonal darüber informieren, dass Ihr Kind AmoxiPLUS „ratiopharm“ forte einnimmt. Dies ist notwendig, weil AmoxiPLUS „ratiopharm“ forte die Ergebnisse dieser Untersuchungen beeinflussen kann.

### **Einnahme von AmoxiPLUS „ratiopharm“ forte zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt/anwendet, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet hat oder beabsichtigt andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige oder pflanzliche Arzneimittel handelt.

- Wenn Ihr Kind Allopurinol (zur Behandlung der Gicht) zusammen mit AmoxiPLUS „ratiopharm“ forte einnimmt, ist die Wahrscheinlichkeit größer, dass Sie eine allergische Hautreaktion haben werden.
- Wenn Ihr Kind Probenecid (zur Behandlung der Gicht) einnimmt, kann Ihr Arzt entscheiden, die Dosis von AmoxiPLUS „ratiopharm“ forte anzupassen.
- Wenn Ihr Kind ein Arzneimittel zur Vermeidung von Blutgerinnseln (wie Warfarin oder Phenprocoumon) gemeinsam mit AmoxiPLUS „ratiopharm“ forte einnimmt, sind möglicherweise zusätzliche Blutuntersuchungen erforderlich.
- AmoxiPLUS „ratiopharm“ forte kann die Wirksamkeit von Methotrexat (einem Arzneimittel zur Behandlung von Krebs oder rheumatischen Erkrankungen) beeinflussen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Ihr Kind, bei dem dieses Arzneimittel angewendet werden soll schwanger ist oder stillt, fragen Sie vor der Verabreichung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

### **AmoxiPLUS “ratiopharm” forte enthält Aspartam**

AmoxiPLUS “ratiopharm” forte enthält Aspartam (E 951) als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Ihr Kind eine Phenylketonurie hat.

### **3. Wie ist AmoxiPLUS “ratiopharm” forte zu verabreichen?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der Anweisung des Arztes 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 Körpergewichtes des Kindes in Kilogramm berechnet.

- Ihr Arzt wird Ihnen Anweisungen geben, wieviel AmoxiPLUS “ratiopharm” forte Sie Ihrem Kind verabreichen sollen.
- Übliche Dosis - 20 mg/5 mg bis 60 mg/15 mg pro Kilogramm Körpergewicht am Tag, aufgeteilt in drei Gaben anzuwenden.

#### **Patienten mit Nieren- oder Leberproblemen**

- Wenn Ihr Kind Nierenprobleme hat, kann die Dosis möglicherweise geändert 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.
- **Wie ist AmoxiPLUS “ratiopharm” forte zu verabreichen** Nach dem Öffnen der Flasche die Membran vorsichtig und vollständig entfernen und vor Herstellung der Suspension verwerfen. Die Flasche mit Leitungswasser bis knapp unter die Markierung auf dem Etikett füllen und sofort kräftig schütteln. Danach Wasser exakt bis zur Markierung auf dem Etikett nachfüllen und nochmals kräftig schütteln.
- Die Flasche muss vor jeder Entnahme gut geschüttelt werden.
- Verabreichen Sie Ihrem Kind die Zubereitung zu Beginn oder kurz vor einer Mahlzeit.
- Wenden Sie die Dosen gleichmäßig über den Tag verteilt mit einem Abstand von mindestens 4 Stunden. Nicht zwei Dosen innerhalb von 1 Stunde anwenden.
- Wenden Sie AmoxiPLUS “ratiopharm” forte nicht länger als 2 Wochen bei Ihrem Kind an. Suchen Sie noch einmal Ihren Arzt auf, wenn sich Ihr Kind noch nicht besser fühlt.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von AmoxiPLUS “ratiopharm” forte verabreicht haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel von AmoxiPLUS “ratiopharm” forte 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 diese dem Arzt.

#### **Wenn Sie eine Verabreichung von AmoxiPLUS “ratiopharm” forte 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. Verabreichen sie Ihrem Kind keine doppelte Menge, wenn die vorherige Verabreichung vergessen wurde.

#### **Wenn Ihr Kind die Einnahme von AmoxiPLUS “ratiopharm” forte abbricht**

Wenden Sie AmoxiPLUS “ratiopharm” forte so lange bei Ihrem Kind ab, 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie 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. Die unten angeführten Nebenwirkungen können im Zusammenhang mit diesem Arzneimittel auftreten.

##### **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

→ **Kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt**, wenn eines dieser Anzeichen bei Ihrem Kind auftritt.  
**Wenden Sie AmoxiPLUS “ratiopharm” forte 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.

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

##### **Sehr häufige Nebenwirkungen**

(kann bis zu 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 AmoxiPLUS “ratiopharm” forte vor 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 bei Untersuchungen des Blutes zeigen können

- Zunahme einiger von der Leber gebildeter Substanzen (*Enzyme*)

##### **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 blasserem 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 Ihres Blutes zeigen können

- niedrige Anzahl der an der Blutgerinnung beteiligten Zellen
- niedrige Anzahl der weißen Blutkörperchen

**Nicht bekannte Nebenwirkungen** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Allergische Reaktionen (siehe oben)
- Entzündung des Dickdarms (siehe oben)
- Hirnhautentzündung (*aseptische Meningitis*)
- Schwerwiegende Hautreaktionen:
  - Ausgedehnter Hautausschlag mit Blasen und Abschälen der Haut, insbesondere um Mund, Nase, Augen und Geschlechtsorgane (*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])

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

- Entzündung der Leber (*Hepatitis*)
- Gelbsucht, verursacht durch eine Zunahme des Bilirubins (eine von der Leber gebildete Substanz) im Blut, was eine Gelbfärbung der Haut und der weißen Augenabschnitte Ihres Kindes verursachen kann
- Entzündung von Nierenkanälchen
- Verzögerte Blutgerinnung
- Überaktivität
- Krampfanfälle (bei Patienten, die hohe Dosen von AmoxiPLUS “ratiopharm” forte einnehmen oder Nierenprobleme haben)
- Schwarze, behaarte aussehende Zunge
- Verfärbung von Zähnen (bei Kindern), in der Regel durch Zahnputzen entfernbar

Nebenwirkungen, die sich in Untersuchungen Ihres Blutes oder Urins zeigen können

- Starke Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen
- Niedrige Anzahl der roten Blutkörperchen (*hämolytische Anämie*)
- Kristalle im Urin

### **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 nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 WIEN  
 ÖSTERREICH  
 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 AmoxiPLUS “ratiopharm” forte aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Die zubereitete Suspension ist im Kühlschrank (2 °C-8 °C) aufzubewahren und nicht länger als 7 Tage zu verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was AmoxiPLUS “ratiopharm” forte enthält**

Die Wirkstoffe sind: Amoxicillin und Clavulansäure.

1 ml zubereitete Suspension enthält 50 mg Amoxicillin (als Amoxicillin-Trihydrat) und 12,5 mg Clavulansäure (als Kaliumclavulanat)

5 ml (ein Messlöffel) zubereitete Suspension enthält 250 mg Amoxicillin (als Amoxicillin-Trihydrat) und 31,25 mg Clavulansäure (als Kaliumclavulanat)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Citronensäure, Trinatriumcitrat, Aspartam, Talkum, Guargummi, Siliciumdioxid, Zitronenaroma, Pfirsich-Aprikosenaroma, Orangenaroma.

### **Wie AmoxiPLUS “ratiopharm” forte aussieht und Inhalt der Packung**

AmoxiPLUS “ratiopharm” forte ist ein naturweißes Pulver, welches nach Mischen mit Wasser eine naturweiße Suspension ergibt.

AmoxiPLUS “ratiopharm” forte ist in Packungen mit 1 Flasche und 2 Flaschen mit 7,5 g Pulver, 1 Flasche und 2 Flaschen mit 9,38 mg Pulver, 1 Flasche mit 10 g Pulver, 1 Flasche mit 12,5 g Pulver und 1 Flasche mit 15 g Pulver erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

### Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Niederlande

Tel.-Nr.: +43/1/97007-0

Fax-Nr.: +43/1/97007-66

e-mail: info@ratiopharm.at

### Hersteller

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren  
Deutschland

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

Belgien	Amoxiclav Teva 250 mg/62,5 mg/5 ml poeder voor orale suspensie
Deutschland	Amoxicillin-ratiopharm® comp. 125 TS
Finnland	Amoxin comp 50 mg/ml, jauhe oraalisuspensiota varten
Portugal	Amoxicilina e Ácido Clavulânico-ratiopharm 125 mg e 31,25 mg/5 ml, suspensao oral

**Zulassungsnummer:** 1-23553

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2017.**

#### **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 Ihrem Kind eine Antibiotika-Behandlung verschreibt, ist diese nur dazu gedacht, die derzeitige Erkrankung Ihres Kindes 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 Ihrem Kind das Antibiotikum in der richtigen Dosis, zu den richtigen Zeiten und für die richtige Dauer verabreichen. Bitte lesen Sie die Anweisungen in der Packungsbeilage und fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.
2. Sie sollten Ihrem Kind kein Antibiotikum verabreichen, wenn es nicht speziell für Ihr Kind verschrieben wurde und Sie sollten es nur für die Behandlung der Infektion verwenden, für die es verschrieben wurde.
3. Sie sollten Ihrem Kind keine Antibiotika verabreichen, die für andere Personen verschrieben wurden, selbst wenn diese eine ähnliche Infektion hatten.
4. Sie sollten Antibiotika, die Ihrem Kind verschrieben wurden, nicht an andere Personen weitergeben.

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