

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Amoxistad plus 125 mg/31,25 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen**

Wirkstoffe: Amoxicillin/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 Amoxistad plus und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Amoxistad plus beachten?
3. Wie ist Amoxistad plus anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amoxistad plus aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Amoxistad plus und wofür wird es angewendet?**

Amoxistad plus 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.

Amoxistad plus 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 müssen Sie vor der Anwendung von Amoxistad plus beachten?**

***Amoxistad plus darf bei Ihrem Kind nicht angewendet werden,***

- wenn Ihr Kind allergisch gegen Amoxicillin, 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 Amoxistad plus nicht bei Ihrem Kind an, wenn eine dieser Aussagen auf Ihr Kind zutrifft.** Sprechen Sie vor der Anwendung von Amoxistad plus mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

***Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen***

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Amoxistad plus anwenden, wenn Ihr Kind:

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

Sprechen Sie vor der Anwendung von Amoxistad plus 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 Amoxistad plus oder ein anderes Arzneimittel verabreicht werden.

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

Amoxistad plus kann bestehende Zustände verschlechtern oder zu schwerwiegenden Nebenwirkungen führen. Diese schließen allergische Reaktionen, Krampfanfälle und Entzündung des Dickdarms ein. Während Ihr Kind Amoxistad plus 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- oder 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 (auf Glucose) vorgenommen werden, müssen Sie Ihren Arzt oder das Pflegepersonal darüber informieren, dass Ihr Kind Amoxistad plus einnimmt. Dies ist notwendig, weil Amoxistad plus die Ergebnisse dieser Untersuchungen beeinflussen kann.

### ***Einnahme von Amoxistad plus zusammen mit anderen Arzneimitteln***

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Ihr Kind andere Arzneimittel anwendet, kürzlich andere Arzneimittel angewendet hat oder beabsichtigt andere Arzneimittel anzuwenden.

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

Wenn Ihr Kind Probenecid (zur Behandlung der Gicht) einnimmt, kann Ihr Arzt entscheiden, die Dosis von Amoxistad plus anzupassen.

Wenn Ihr Kind ein Arzneimittel zur Vermeidung von Blutgerinnseln (wie Warfarin) gemeinsam mit Amoxistad plus einnimmt, sind möglicherweise zusätzliche Blutuntersuchungen erforderlich.

Amoxistad plus 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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### ***Amoxistad plus enthält Aspartam (E951).***

Amoxistad plus enthält Aspartam (E951) als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Ihr Kind eine angeborene Phenylketonurie hat.

## **3. Wie ist Amoxistad plus anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt 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 Anweisung geben, wieviel Amoxistad plus Sie Ihrem Baby oder Kind verabreichen sollen.
- Sie können einen Plastik-Messlöffel oder Plastik-Messbecher erhalten. Sie sollten diese verwenden, um Ihrem Baby oder Kind die korrekte Dosis zu verabreichen.
- Übliche Dosis – 20 mg/5 mg bis 60 mg/15 mg pro Kilogramm Körpergewicht am Tag, aufgeteilt auf drei Gaben anzuwenden.

### ***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.
- Anwendung 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 Amoxistad plus 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 Amoxistad plus angewendet haben, als Sie sollten***

Wenn Sie zu viel Amoxistad plus 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 die Flasche des Arzneimittels mit und zeigen Sie diese dem Arzt.

### ***Wenn Sie die Anwendung von Amoxistad plus 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 Amoxistad plus abbricht***

Wenden Sie Amoxistad plus 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. 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 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 Amoxistad plus nicht mehr an.**

### **Entzündung des Dickdarms**

Eine Entzündung des Dickdarms, die wässrigen Durchfall in der Regel mit Blut und Schleim, Magenschmerzen und/oder Fieber verursacht.

- **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 Amoxistad plus 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
- 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 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 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.

- Allergische Reaktionen (siehe oben)
- Entzündung des Dickdarms (siehe oben)
- 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*).

→ **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 Amoxistad plus einnehmen oder Nierenprobleme haben)
- schwarze, behaart aussehende Zunge
- Verfärbung von Zähnen (bei Kindern), in der Regel durch Zahnputzen 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.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Kind 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  
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 plus aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Das Behältnis fest verschlossen halten. Die zubereitete Suspension bei 2-8°C (im Kühlschrank) aufbewahren. Die Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Flasche beträgt 7 Tage.

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

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 Amoxistad plus enthält***

Die Wirkstoffe sind: Amoxicillin/Clavulansäure.

Nach Rekonstitution enthalten 5 ml von Amoxistad plus 125mg/31,25mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen 125 mg Amoxicillin (als Amoxicillin-Trihydrat) und 31,25 mg Clavulansäure (als Kaliumclavulanat).

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, hochdisperses, wasserfreies Siliciumdioxid, präzipitiertes Siliciumdioxid, Xanthangummi (E415), Natrium-Dihydrogencitrat, Natriumcitrat, Aspartam (E951), Saccharin-Natrium, Milcharoma, Orangenaroma und Vanillearoma.

#### ***Wie Amoxistad plus aussieht und Inhalt der Packung***

Das Pulver ist homogen und weißlich bis hellgelb. Die daraus herzustellende Suspension ist weißlich, opak und leicht viskös und riecht nach Orange und Vanille.

Amoxistad plus ist in Braunglasflaschen (TYP III) mit Aluminium-Schraubverschluss mit Pulver zur Herstellung von 100 ml Suspension erhältlich.

Außerdem enthalten: Messlöffel zur Gabe von 2,5 ml und 5 ml Dosierungen.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Stada Arzneimittel GmbH, A-1190 Wien

**Z.Nr.:** 1-24456

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

Niederlande:	Amoxicilline/Clavulaanzuur CF 125 en 31,25 mg / 5 ml, poeder voor orale suspensie
Belgien:	Amoclane 125/31,25 mg poeder voor orale suspensie
Luxemburg:	Amoclane 125/31,25 mg poeder voor orale suspensie
Deutschland:	Amoxi-Clavulan AL 125/31,25 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

***Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2013.***

---

### **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 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 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 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 für die Zubereitung

Die Flasche mit Trinkwasser bis knapp unter die Markierung füllen und kräftig schütteln. Danach Wasser exakt bis zur Markierung nachfüllen und nochmals kräftig schütteln. Schütteln Sie die Suspension vor jedem Gebrauch.