

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Amoxicillin 1A Pharma 125 mg/5 ml – Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Wirkstoff: Amoxicillin (als Trihydrat)

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 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Amoxicillin 1A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Amoxicillin 1A Pharma beachten?
3. Wie ist Amoxicillin 1A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amoxicillin 1A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST AMOXICILLIN 1A PHARMA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Amoxicillin 1A Pharma ist ein Antibiotikum. Es gehört zu einer Gruppe von Antibiotika, die Penicilline genannt werden. Das Arzneimittel wird zur Behandlung von Infektionen durch Bakterien angewendet, die gegenüber Amoxicillin empfindlich sind.

Amoxicillin 1A Pharma wird angewendet zur Behandlung von:

- Infektionen der Ohren, des Rachens, der Nase und der Nasennebenhöhlen
- Infektionen des Brustraums wie Bronchitis und Lungenentzündung
- Blasenentzündung
- Vorbeugung von Herzinfektionen während Operationen im Mund oder Rachen
- Lyme-Borreliose im Frühstadium (verursacht durch einen Zeckenbiss)
- Magengeschwüre, verursacht durch das Bakterium *Helicobacter pylori*

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON AMOXICILLIN 1A PHARMA BEACHTEN?

Amoxicillin 1A Pharma darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Amoxicillin, andere Penicilline, Cephalosporine oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Amoxicillin 1A Pharma einnehmen,

wenn Sie

- an einer Nierenerkrankung leiden: Ihr Arzt muss die Dosis gegebenenfalls anpassen.
- Pfeiffer'sches Drüsenfieber (eine Viruserkrankung) oder Leukämie haben: Das Risiko für Hautreaktionen kann erhöht sein.
- unter Krampfanfällen (Epilepsie) leiden: Das Risiko für Krampfanfälle kann erhöht sein.
- einen Blasenkatheter tragen: Trinken Sie in diesem Fall reichlich Flüssigkeit, um einer Kristallbildung im Urin vorzubeugen.

Dieses Arzneimittel kann auch das Ergebnis von Harnzucker- oder Blutzuckertests verändern. Wenn Sie an Diabetes leiden und Ihren Urin oder Ihr Blut routinemäßig testen, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Möglicherweise müssen andere Tests angewendet werden.

Einnahme von Amoxicillin 1A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bestimmte Arzneimittel können bei gleichzeitiger Anwendung mit Amoxicillin 1A Pharma zu Problemen führen.

Vorsicht ist bei den folgenden Arzneimitteln geboten:

- Allopurinol (zur Behandlung der Gicht): Das Risiko für Hautreaktionen kann erhöht sein.
- Methotrexat (zur Behandlung von Gelenkentzündung): Die Toxizität von Methotrexat kann erhöht sein.
- Digoxin (zur Behandlung bestimmter Herzkrankheiten): Die Aufnahme von Digoxin in den Körper kann erhöht sein.
- Blutgerinnungshemmer (zur Vorbeugung von Blutgerinnseln) wie Warfarin: Die Blutungsneigung kann erhöht sein.
- Verhütungsmittel zum Einnehmen („Pille“): Es besteht das Risiko, dass die Wirkung oraler Verhütungsmittel beeinträchtigt ist.

Einnahme von Amoxicillin 1A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Sie können Amoxicillin 1A Pharma sowohl vor, während, als auch nach einer Mahlzeit einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit, Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Daten über eine begrenzte Anzahl von Schwangeren, die den Wirkstoff einnahmen, lassen nicht auf Nebenwirkungen von Amoxicillin auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des Fetus oder Neugeborenen schließen. Als Vorsichtsmaßnahme sollte Amoxicillin während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn nach Einschätzung des Arztes der mögliche Nutzen die potentiellen Risiken überwiegt.

Dieses Arzneimittel tritt in geringen Mengen in die Muttermilch über. In einigen Fällen kann es daher notwendig sein, das Stillen zu beenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel hat keine bekannte Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Amoxicillin 1A Pharma

Amoxicillin 1A Pharma enthält den Süßstoff Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.

3. WIE IST AMOXICILLIN 1A PHARMA EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird Ihnen die genaue Dosis mitteilen, die Sie jeden Tag einnehmen sollten (in Millilitern oder Messlöffel).

Die **empfohlene Dosis für Erwachsene** und Kinder über 40 kg Körpergewicht ist **750 mg – 3000 mg täglich**, aufgeteilt in 2 bis 3 Einzeldosen.

Die **empfohlene Dosis für Kinder** mit einem Körpergewicht von unter 40 kg beträgt **40 – 90 mg/kg/Tag**, aufgeteilt in 2 bis 3 Einzeldosen.

Zur Vorbeugung von Herzinfektionen: Erwachsenen werden innerhalb einer Stunde vor Operation 2000-3000 mg gegeben. Bei Kindern wird eine Dosis von 50 mg/kg empfohlen.

Zur Zubereitung der Suspension füllen Sie die Flasche mit frischem Leitungswasser bis etwa 1 cm unterhalb der Auffüllmarkierung, verschließen Sie die Flasche und schütteln Sie diese sofort kräftig. Nachdem sich der Schaum abgesetzt hat, geben Sie langsam frisches Leitungswasser genau bis zur Markierung hinzu. Schütteln Sie erneut kräftig.

Die weiße bis schwach gelbliche Suspension ist nun gebrauchsfertig.

Die Flasche ist vor jeder Entnahme kräftig zu schütteln.

Ihr Arzt teilt Ihnen mit, wie lange Sie Ihr Arzneimittel einnehmen müssen.

Patienten mit Nierenerkrankung

Ihr Arzt muss die Dosis gegebenenfalls herabsetzen.

Wenn Sie eine größere Menge von Amoxicillin 1A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine zu große Menge dieses Arzneimittels eingenommen haben (Überdosis), informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie direkt ein Krankenhaus auf. Zeigen Sie dort die Arzneimittelpackung. Die wahrscheinlichsten Zeichen einer Überdosis sind Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Bauchschmerzen.

Wenn Sie die Einnahme von Amoxicillin 1A Pharma vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis dieses Arzneimittels vergessen haben, nehmen Sie die vergessene Dosis ein, sobald Sie daran denken. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Einzeldosis nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Amoxicillin 1A Pharma abbrechen

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer bis zum Ende der empfohlenen Behandlungsdauer ein, auch wenn es Ihnen wieder besser geht. Wenn Sie die Behandlung zu früh abbrechen, kann die Infektion wieder auftreten. Darüber hinaus können die Bakterien gegenüber dem Arzneimittel unempfindlich werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie direkt ein Krankenhaus auf:

Die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen treten **selten** auf (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- plötzlich auftretende Beschwerden beim Atmen, Sprechen und Schlucken
- schmerzhafte Schwellung von Lippen, Zunge, Gesicht oder Hals
- extremer Schwindel oder Kollaps
- starker oder juckender Hautausschlag, vor allem in Verbindung mit Bläschenbildung und Schmerzen in Augen, Mund oder der Geschlechtsorgane
- Gelbfärbung der Haut bzw. des Augenweißes oder dunklerer Harn und hellerer Stuhl. Dies können Anzeichen für eine Lebererkrankung sein.

Die folgenden Nebenwirkungen treten **sehr selten** auf (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000):

- starker, lang anhaltender oder blutiger Durchfall. Dies können Anzeichen für eine schwere Darmentzündung sein.

Sonstige mögliche Nebenwirkungen während der Behandlung:

Die folgenden Nebenwirkungen treten **häufig** auf (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):

- Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Geschmacksstörungen, trockener Mund, Ausschlag im Mund (Erythema), Blähungen, Durchfall oder weicher Stuhl. Diese Wirkungen sind meistens nur leicht ausgeprägt und klingen während der Behandlung oder sehr bald nach Behandlungsende wieder ab. Die Einnahme des Arzneimittels zusammen mit einer Mahlzeit kann diese Wirkungen verringern.
- Nesselausschlag, Juckreiz, masernähnlicher Hautausschlag 5-11 Tage nach Behandlungsbeginn

Die folgenden Nebenwirkungen treten **gelegentlich** auf (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Besiedelung durch resistente Keime oder Pilze (z.B. Mundsoor oder Pilzinfektionen der Scheide)
- mäßiger Anstieg der Leberenzymwerte

Die folgenden Nebenwirkungen treten **selten** auf (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- Anstieg der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie), abnormer Abbau der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie)
- Arzneimittelfieber
- Schwindel, Hyperaktivität, Krampfanfälle
- oberflächliche Zahnverfärbungen. Diese Verfärbungen können durch Zahnputzen entfernt werden.
- Leberentzündung und durch Stauung der Gallenflüssigkeit verursachte (cholestatische) Gelbsucht
- Entzündung der Nieren (interstitielle Nephritis), Kristallbildung im Harn

Die folgenden Nebenwirkungen treten **sehr selten** auf (betrifft weniger als 1 Behandelten

von 10.000):

- Blutbildveränderungen (Verminderung der Anzahl der roten oder weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen), Verlängerung der Blutungszeit. Dadurch kann es zu Beschwerden wie Fieber, Halsschmerzen, Hautausschlag, Nasenbluten oder Blutergüssen kommen. Diese Beschwerden klingen nach Abschluss der Behandlung wieder ab.
- schwarze Haarzunge

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. WIE IST AMOXICILLIN 1A PHARMA AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25°C lagern. Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Nach Zubereitung: Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

Nach der Zubereitung ist die Suspension 14 Tage haltbar. Nicht verwendete Reste dürfen danach nicht mehr verwendet werden.

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 Amoxicillin 1A Pharma 125 mg/5 ml enthält

Der Wirkstoff ist Amoxicillin (als Trihydrat).

5 ml der zubereiteten Suspension enthalten Amoxicillin-Trihydrat, entsprechend 125 mg Amoxicillin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Citronensäure (E330), Natriumbenzoat (E211), Aspartam (E951), Talkum (E553b), Natriumcitrat (E331), Guar (E412), gefälltes Siliciumdioxid (E551), Zitronenaroma, Pfirsich-Aprikosen-Aroma, Orangenaroma

Wie Amoxicillin 1A Pharma 125 mg/5 ml aussieht und Inhalt der Packung

Weißes bis schwach gelbliches Pulver mit fruchtigem Geruch

Das Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen ist in 60 ml-Braunglasflaschen oder 100 ml-Braunglasflaschen mit Schraubverschluss (drücken und drehen) und Versiegelungsfolie verpackt.

Packungsgrößen:

5,10 g Pulver zur Herstellung von 60 ml Suspension zum Einnehmen

8,50 g Pulver zur Herstellung von 100 ml Suspension zum Einnehmen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Der beiliegende Messlöffel aus Polypropylen hat Markierungen bei 1,25 ml, 2,5 ml und 5,0 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer
1A Pharma GmbH, 1020 Wien, Österreich

Hersteller
Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich
Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

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

Polen Amoxicillin-1A Pharma

Z.Nr.: 1-28796

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2014.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Zur Zubereitung der Suspension füllen Sie die Flasche mit der folgenden Wassermenge:

- Geben Sie bei 60 ml-Flaschen 56 ml Wasser hinzu
- Geben Sie bei 100 ml-Flaschen 94 ml Wasser hinzu

Schütteln Sie die Flasche kräftig.

Die weiße bis schwach gelbliche Suspension ist nun gebrauchsfertig.

Schütteln Sie die Flasche vor jeder Entnahme kräftig.