

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs 250 mg/125 mg Filmtabletten Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs 500 mg/125 mg Filmtabletten

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 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs beachten?
3. Wie ist Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs und wofür wird es angewendet?

Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs 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.

Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs wird bei Erwachsenen und Kindern bei der Behandlung folgender Infektionen angewendet: *250 mg/125 mg Filmtabletten*

- Infektionen der Nasennebenhöhlen
- Harnwegsinfektionen
- Hautinfektionen
- Zahninfektionen

500 mg/125 mg Filmtabletten:

- Mittelohrentzündungen und Infektionen der Nasennebenhöhlen
- Atemwegsinfektionen
- Harnwegsinfektionen
- Haut- und Weichteilinfektionen einschließlich Zahninfektionen
- Knochen- und Gelenkinfektionen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs beachten?

Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Amoxicillin, Clavulansäure, Penicillin oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe Auflistung in Abschnitt 6).
- wenn Sie schon einmal eine schwere allergische Reaktion gegen irgendein anderes Antibiotikum hatten. Dabei kann es sich um einen Hautausschlag oder Schwellungen von Gesicht oder Rachen gehandelt haben.
- wenn Sie während der Einnahme eines Antibiotikums schon einmal Probleme mit der Leber oder Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut) hatten.

Nehmen Sie Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs nicht ein, wenn eine dieser Aussagen auf Sie zutrifft. Sprechen Sie vor der Einnahme von Amoxicillin/Clavulansäure Filmtabletten mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Amoxicillin/Clavulansäure Filmtabletten einnehmen, wenn Sie:

- Pfeiffer'sches Drüsenfieber haben
- wegen Leber- oder Nierenproblemen behandelt werden
- nur unregelmäßig Wasser lassen.

Sprechen Sie vor der Einnahme dieser Filmtabletten mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eine dieser Aussagen auf Sie zutrifft.

In bestimmten Fällen kann Ihr Arzt den Bakterientyp bestimmen, der Ihre Infektion verursacht. In Abhängigkeit von den Ergebnissen kann Ihnen eine andere Stärke von Amoxicillin/Clavulansäure oder ein anderes Arzneimittel verabreicht werden.

Zustände, auf die Sie achten müssen

Amoxicillin/Clavulansäure kann bestehende Zustände verschlechtern oder zu schwerwiegenden Nebenwirkungen führen. Diese schließen allergische Reaktionen, Krampfanfälle und Entzündung des Dickdarms ein. Während Sie Amoxicillin/Clavulansäure einnehmen, müssen Sie auf bestimmte Symptome achten, um das Risiko von Problemen zu verringern. Siehe „Zustände auf die Sie achten müssen“ in Abschnitt 4.

Blut- und Urin-Untersuchungen

Wenn bei Ihnen Blutuntersuchungen (wie etwa 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 medizinische Fachpersonal darüber informieren, dass Sie Amoxicillin/Clavulansäure einnehmen. Dies ist notwendig, weil Amoxicillin/Clavulansäure die Ergebnisse dieser Untersuchungen beeinflussen kann.

Einnahme von Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs 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. Das betrifft auch nicht verschreibungspflichtige und pflanzliche Arzneimittel.

Wenn Sie Allopurinol (zur Behandlung der Gicht) mit Amoxicillin/Clavulansäure einnehmen, ist die Wahrscheinlichkeit größer, dass Sie eine allergische Hautreaktion haben werden.

Wenn Sie Probenecid (zur Behandlung der Gicht) einnehmen, kann Ihr Arzt entscheiden, die Dosis von Amoxicillin/Clavulansäure anzupassen.

Wenn Arzneimittel zur Vermeidung von Blutgerinnseln (wie Warfarin) gemeinsam mit Amoxicillin/Clavulansäure eingenommen werden, sind möglicherweise zusätzliche Blutuntersuchungen erforderlich.

Amoxicillin/Clavulansäure kann die Wirkung von Methotrexat (ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebs oder rheumatischen Erkrankungen) beeinflussen.

Amoxicillin/Clavulansäure kann die Wirkung von Mycophenolatmofetil (ein Arzneimittel zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen) beeinflussen.

Dieses Arzneimittel enthält 0,63 mmol (oder 24,632 mg) Kalium pro Filmtablette. Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden oder eine kontrollierte Kalium-Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs kann Nebenwirkungen verursachen und diese Beschwerden können Ihre Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.



“Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.”

Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen, wenn Sie sich nicht wohl fühlen.

3. Wie ist Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs anzuwenden?

Nehmen Sie Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene, Jugendliche und Kinder mit einem Körpergewicht von 40 kg und darüber

250 mg/125 mg Filmtabletten

- Die empfohlene Dosis beträgt 1 Filmtablette dreimal täglich

500 mg/125 mg Filmtabletten

- Die empfohlene Dosis beträgt 1 Filmtablette dreimal täglich

Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht unter 40 kg

Amoxicillin/Clavulansäure Filmtabletten sind nicht empfohlen.

Kinder im Alter von 6 Jahren oder weniger sind vorzugsweise mit Amoxicillin/Clavulansäure Suspension zum Einnehmen oder Packungen für Kinder (paediatric sachets) zu behandeln.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie Kindern mit einem Körpergewicht unter 40 kg Amoxicillin/Clavulansäure Filmtabletten verabreichen. Die Filmtabletten sind für Kinder mit einem Körpergewicht unter 25 kg nicht geeignet.

Patienten mit Nieren- oder Leberproblemen

- Wenn Sie Nierenprobleme haben, kann die Dosis möglicherweise geändert werden. Eine andere Stärke oder ein anderes Arzneimittel kann von Ihrem Arzt gewählt werden.
- Wenn Sie Leberprobleme haben, kann es sein, dass häufiger Blutuntersuchungen vorgenommen werden, um die Funktion Ihrer Leber zu überwachen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

- Mit einer Mahlzeit einnehmen.
- Schlucken Sie die Tabletten im Ganzen mit einem Glas Wasser. Verteilen Sie die Dosen gleichmäßig über den Tag, mit einem Abstand von mindestens 4 Stunden. Nicht 2 Dosen innerhalb von 1 Stunde einnehmen.
- Nehmen Sie Amoxicillin/Clavulansäure nicht länger als 2 Wochen ein. Wenn Sie sich noch nicht besser fühlen, suchen Sie noch einmal den Arzt auf.

Wenn Sie eine größere Menge von Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs eingenommen haben, kann es zu Magenproblemen (Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall) oder Krampfanfällen kommen. Kontaktieren Sie so schnell wie möglich einen Arzt. Nehmen Sie den Umkarton oder die Flasche des Arzneimittels mit und zeigen Sie diese dem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie daran denken. Sie dürfen die nächste Dosis dann nicht zu früh einnehmen, sondern müssen anschließend etwa 4 Stunden mit der Einnahme der nächsten Dosis warten. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs abbrechen

Nehmen Sie Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs so lange ein, bis die Behandlung abgeschlossen ist, auch wenn Sie sich bereits besser fühlen. Sie benötigen für die Bekämpfung Ihrer Infektion alle verordneten Dosen. Wenn einige Bakterien überleben, können diese dazu führen, dass die Infektion wiederkommt.

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.

Zustände 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, geschwollene Lymphknoten im Bereich von Hals, Achselhöhle oder Leistenengegend
- Schwellungen, manchmal im Gesicht oder Rachen (*Angioödem*), die Atemprobleme verursachen
- Kollaps.

Kontaktieren Sie sofort einen Arzt, wenn eines dieser Anzeichen bei Ihnen auftritt. Hören Sie auf die Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs Filmtabletten einzunehmen.

Entzündung des Dickdarms

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

Kontaktieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich um Rat, wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Durchfall (bei Erwachsenen).

Häufig: 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

Nehmen Sie Amoxicillin/Clavulansäure Filmtabletten mit einer Mahlzeit ein, wenn Sie hiervon betroffen sind.

- Erbrechen
- Durchfall (bei Kindern).

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Hautausschlag, Juckreiz
- Erhabener juckender Hautausschlag (*Quaddeln*)
- Magenverstimmung
- Schwindel
- Kopfschmerzen.

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen, die sich in Untersuchungen Ihres Blutes zeigen können:

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

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

- Hautausschlag, möglicherweise mit Blasen, der wie kleine Zielscheiben aussieht (zentraler dunkler Fleck mit umgebendem blässerem Bereich und einem dunklen Ring außen herum – *Erythema multiforme*)

Kontaktieren Sie dringend einen Arzt, wenn Sie irgendeines dieser Symptome bei Ihnen bemerken.

Seltene Nebenwirkungen, die sich in Untersuchungen Ihres Blutes zeigen können:

- Niedrige Anzahl der an der Blutgerinnung beteiligten Zellen
- Niedrige Anzahl der weißen Blutkörperchen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage vorliegender Daten nicht abschätzbar):

- Allergische Reaktionen (siehe oben)
- Entzündung des Dickdarms (siehe oben)
- Entzündung der Hirnhaut (*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 - *toxische epidermale Nekrolyse*) verursacht
 - Ausgedehnter roter Hautausschlag mit kleinen eiterhaltigen Blasen (*bullöse exfoliative Dermatitis*)
 - Roter, schuppender Hautausschlag mit Beulen unter der Haut und Blasen (*pustulöses Exanthem*).
 - Grippe-ähnliche Symptome mit Hautausschlag, Fieber, geschwollenen Drüsen und anormalen Blutuntersuchungsergebnissen (einschließlich erhöhter weißer Blutzellen (Eosinophilie) und Leberenzymen) (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS)).
 - Entzündung der schützenden Membran, die das Gehirn umgibt (aseptische Meningitis)

Kontaktieren Sie sofort einen Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome bekommen:

- Entzündung der Leber (*Hepatitis*)
- Gelbsucht, verursacht durch eine Zunahme des Bilirubins (einer von der Leber gebildeten Substanz) im Blut, was eine Gelbfärbung Ihrer Haut und der weißen Augenabschnitte verursachen kann
- Entzündung von Nierenkanälchen
- Verzögerung der Blutgerinnung
- Überaktivität
- Krampfanfälle (bei Personen, die hohe Dosen von Amoxicillin/Clavulansäure Filmtabletten einnehmen oder Nierenprobleme haben)
- schwarze, behaarte aussehende Zunge

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 Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Tabletten beschädigt sind.

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/Clavulansäure Micro Labs enthält

Die Wirkstoffe sind Amoxicillin und Clavulansäure.

250mg/125mg Tabletten: Jede Filmtablette enthält 250 mg Amoxicillin als Amoxicillin-Trihydrat und 125 mg Clavulansäure als Kaliumclavulanat verdünnt.

500mg/125mg Tabletten: Jede Filmtablette enthält 500 mg Amoxicillin als Amoxicillin-Trihydrat und 125 mg Clavulansäure als Kaliumclavulanat verdünnt.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern

- Mikrokristalline Cellulose (E460)
- Natriumstärkeglycolat, Typ A
- Kolloidales Siliciumdioxid (E551)
- Magnesiumstearat (E470b)

Filmüberzug

- Titandioxid (E171)
- Hypromellose (E464)
- Propylenglycol (E1520)
- Talkum (E553b)
- Ethylcellulose

Wie Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs aussieht und Inhalt der Packung

250mg/125mg Tabletten: Weiße, kapselförmige Filmtablette, auf einer Seite mit "I 05" markiert, andere Seite glatt.

500mg/125mg Tabletten: Weiße, kapselförmige Filmtablette, auf einer Seite mit "I 06" markiert, andere Seite glatt.

Die Filmtabletten sind in Aluminiumblisterpackungen mit 4, 5, 6, 7, 8, 10, 12, 14, 15, 16, 20, 21, 25, 30, 35, 40, 50, 100 & 500 Filmtabletten verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Micro Labs GmbH
Lyoner Straße 14
60528 Frankfurt
Deutschland

Hersteller

Brown & Burk UK Ltd.
5 Marryat Close, Hounslow West
TW4 5DQ, Middlesex
Vereinigtes Königreich

Micro Labs GmbH
Lyoner Straße 14
60528 Frankfurt
Deutschland

Z.Nr.:

250 mg/125 mg: 138521

500 mg/125 mg: 138522

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

UK & IE: Co-amoxiclav 250mg/125mg Film-coated Tablets &
Co-amoxiclav 500mg/125mg Film-coated Tablets

SE: Amoxicillin/Clavulanic acid BB 250mg/125mg filmdragerade tabletter &
Amoxicillin/Clavulanic acid BB 500mg/125mg filmdragerade tabletter

DE: Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs 500 mg/125 mg Filmtabletten

AT: Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs 250 mg/125 mg & 500 mg/125 mg
Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020