

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

**Clavamox 125 mg/31,25 mg/5 ml – Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen**  
**Clavamox 250 mg/62,5 mg/5 ml – Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen**  
Wirkstoffe: Amoxicillin/Clavulansäure

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 Clavamox und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Clavamox beachten?
3. Wie ist Clavamox einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Clavamox aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Clavamox und wofür wird es angewendet?

Clavamox 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.

Clavamox wird bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen 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 sollten Sie vor der Einnahme von Clavamox beachten?

**Clavamox darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Amoxicillin, Clavulansäure, Penicillin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- 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 Clavamox nicht ein, wenn eine dieser Aussagen auf Sie bzw. Ihr Kind zutrifft.** Sprechen Sie vor der Einnahme von Clavamox mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Clavamox einnehmen, wenn Sie:

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

Sprechen Sie vor der Einnahme von Clavamox 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 die Infektion verursacht. In Abhängigkeit von den Ergebnissen kann Ihnen eine andere Stärke von Clavamox oder ein anderes Arzneimittel verabreicht werden.

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

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

## **Blut- und Urin-Untersuchungen**

Wenn bei Ihnen 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 medizinische Fachpersonal darüber informieren, dass Sie Clavamox einnehmen. Dies ist notwendig, weil Clavamox die Ergebnisse dieser Untersuchungen beeinflussen kann.

## **Einnahme von Clavamox 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.

Wenn Sie **Allopurinol** (zur Behandlung der Gicht) mit Clavamox 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 Clavamox anzupassen.

Wenn Sie ein Arzneimittel zur Vermeidung von Blutgerinnseln (wie **Warfarin** oder **Acenocoumarol**) gemeinsam mit Clavamox einnehmen, sind möglicherweise zusätzliche Blutuntersuchungen erforderlich.

Clavamox kann die Wirksamkeit von **Methotrexat** (einem Arzneimittel zur Behandlung von Krebs oder rheumatischen Erkrankungen) beeinflussen.

Clavamox kann die Wirksamkeit von **Mycophenolat-Mofetil** (ein Arzneimittel, das die Abstoßung transplantiert Organe verhindert) beeinflussen.

## **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Clavamox kann Nebenwirkungen verursachen und diese Beschwerden können Ihre Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen, wenn Sie sich nicht wohl fühlen.

### Clavamox enthält Aspartam, Kalium, Natrium, Benzylalkohol und Ethanol

#### Clavamox 125 mg/31,25 mg/5 ml – Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Dieses Arzneimittel enthält 1,7 mg Aspartam (E951) pro ml der zubereiteten Suspension. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann. Zur Beurteilung der Anwendung von Aspartam bei Säuglingen unter 12 Wochen liegen weder präklinische noch klinische Daten vor.

Dieses Arzneimittel enthält 0,035 mmol (1,35 mg) Kalium pro ml der zubereiteten Suspension. Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden oder eine kontrollierte Kalium-Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml der zubereiteten Suspension, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Dieses Arzneimittel enthält 0,0195 mg Benzylalkohol (enthalten im Erdbeeraroma). Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (sogenanntes „Gasping-Syndrom“), bei Kleinkindern in Verbindung gebracht.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Ihrem neugeborenen Baby (jünger als 4 Wochen) an, es sei denn, Ihr Arzt hat es empfohlen. Die minimale Menge Benzylalkohol, bei der Toxizität auftritt, ist nicht bekannt.

Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche an, außer auf Anraten Ihres Arztes oder Apothekers.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").

Wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da große Mengen Benzylalkohol sich in Ihrem Körper anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").

Dieses Arzneimittel enthält 0,00065 mg Alkohol (Ethanol) pro 5 ml. Die Menge in 5 ml dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1 ml Bier oder 1 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

#### Clavamox 250 mg/62,5 mg/5 ml – Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Dieses Arzneimittel enthält 3,3 mg Aspartam (E951) pro ml der zubereiteten Suspension. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann. Zur Beurteilung der Anwendung von Aspartam bei Säuglingen unter 12 Wochen liegen weder präklinische noch klinische Daten vor.

Dieses Arzneimittel enthält 0,07 mmol (2,7 mg) Kalium pro ml der zubereiteten Suspension. Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden oder eine kontrollierte Kalium-Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml der zubereiteten Suspension, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Dieses Arzneimittel enthält 0,0039 mg Benzylalkohol (enthalten im Erdbeeraroma). Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (sogenanntes „Gasping-Syndrom“), bei Kleinkindern in Verbindung gebracht.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Ihrem neugeborenen Baby (jünger als 4 Wochen) an, es sei denn, Ihr Arzt hat es empfohlen. Die minimale Menge Benzylalkohol, bei der Toxizität auftritt, ist nicht bekannt.

Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche an, außer auf Anraten Ihres Arztes oder Apothekers.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").

Wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da große Mengen Benzylalkohol sich in Ihrem Körper anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").

Dieses Arzneimittel enthält 0,0013 mg Alkohol (Ethanol) pro 5 ml. Die Menge in 5 ml dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1 ml Bier oder 1 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

### **3. Wie ist Clavamox einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt 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**

- Es werden andere, höher dosierbare Darreichungsformen empfohlen. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
- Dreimal täglich eine Dosis zu 500 mg/125 mg.

#### **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 Clavamox Sie Ihrem Kind verabreichen sollen.
- Sie können einen Messlöffel oder eine Dosierspritze erhalten. Verwenden Sie diese, um Ihrem Kind die korrekte Dosis zu verabreichen.
- Die empfohlene Dosis beträgt 20 mg/5 mg bis 60 mg/15 mg pro Kilogramm Körpergewicht am Tag und ist aufgeteilt auf drei Gaben einzunehmen.

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

- Wenn Sie Nierenprobleme haben, kann die Dosis möglicherweise reduziert 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 der Leber zu überwachen.

#### **Art der Anwendung**

- Zum Einnehmen
- Die Flasche vor jeder Einnahme immer gut schütteln.
- Einnahme mit einer Mahlzeit.
- Nehmen Sie die Dosen gleichmäßig über den Tag verteilt mit einem Abstand von mindestens 4 Stunden ein. Nehmen Sie nicht 2 Dosen innerhalb einer Stunde ein.
- Nehmen Sie Clavamox nicht länger als 2 Wochen ein. Suchen Sie noch einmal Ihren Arzt auf, wenn Sie sich nicht besser fühlen.

#### **Entnahme der gebrauchsfertigen Suspension mittels Dosierspritze**

- Flasche unmittelbar vor jeder Entnahme schütteln.
- Beiliegenden gelochten Stopfen (Adapter) in den Flaschenhals drücken. Der Stopfen verbindet die Dosierspritze mit der Flasche und bleibt im Flaschenhals.
- Dosierspritze fest in die Öffnung des Stopfens stecken. Der Spritzkolben soll dabei bis zum Anschlag in der Spritze stecken.

- Flasche mit der aufgesetzten Dosierspritze vorsichtig umdrehen. Den Spritzkolben langsam bis zur verordneten Anzahl Milliliter (ml) nach unten ziehen. Bei Luftblasen im aufgezogenen Saft, den Kolben wieder in die Spritze drücken und erneut langsam füllen.
- Flasche mit der aufgesetzten Dosierspritze wieder aufrecht stellen und die Spritze aus dem gelochten Kolben ziehen.

### **Einnahme der gebrauchsfertigen Suspension mittels Dosierspritze**

- Der Saft kann direkt aus der Dosierspritze in den Mund entleert werden oder zur Einnahme auf einen Löffel gegeben werden.
- Bei direkter Gabe in den Mund sollen Sie bzw. das Kind aufrecht sitzen.
- Flasche nach jedem Gebrauch gut verschließen. Die Dosierspritze nach der Einnahme durch mehrmaliges Füllen und Entleeren mit klarem Wasser reinigen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Clavamox eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel Clavamox eingenommen haben, kann es zu Magenproblemen (Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall) oder Krampfanfällen kommen. Kontaktieren Sie so schnell wie möglich einen Arzt. Nehmen Sie die Flasche dieses Arzneimittels mit und zeigen Sie diese dem Arzt.

### **Wenn Sie die Einnahme von Clavamox vergessen haben**

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Clavamox abbrechen**

Nehmen Sie Clavamox so lange ein, bis die Behandlung abgeschlossen ist, auch wenn Sie sich bereits besser fühlen. Sie benötigen 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 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. Im Zusammenhang mit der Einnahme dieses Arzneimittels kann es zu 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 Rachen (Angioödem), die Atemprobleme verursachen
  - Kollaps
- ➔ **Kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt**, wenn eines dieser Anzeichen bei Ihnen auftritt. **Nehmen Sie Clavamox nicht mehr ein.**

#### **Entzündung des Dickdarms**

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

→ **Fragen Sie einen Arzt so schnell wie möglich** um Rat, wenn diese Beschwerden bei Ihnen auftreten.

**Häufige Nebenwirkungen** (können 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 Clavamox mit einer Mahlzeit ein, wenn Sie hiervon betroffen sind.

- Erbrechen
- Durchfall

**Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag, Juckreiz
- erheblicher 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** (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

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

→ **Kontaktieren Sie dringend einen Arzt**, wenn diese Nebenwirkung bei Ihnen auftritt.

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

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

**Häufigkeit nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- übermäßiges Wachstum von unempfindlichen Organismen
- 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 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)
  - 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 Ihnen 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 verursachen kann

- Entzündung von Nierenkanälchen
- Verzögerung der Blutgerinnung
- Überaktivität
- Krampfanfälle (bei Personen, die hohe Dosen von Clavamox einnehmen oder Nierenprobleme haben)
- schwarze, behaart aussehende Zunge
- Verfärbung von Zähnen, 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 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 Clavamox aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Pulver: Nicht über 30°C lagern.

Die gebrauchsfertige Suspension im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C) und innerhalb von 7 Tagen verwenden.

Dieses Arzneimittel soll nicht verwendet werden, wenn vor der Zubereitung Pulverklumpen in der Flasche sichtbar 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 Clavamox enthält**

- Die Wirkstoffe sind Amoxicillin und Clavulansäure.

#### Clavamox 125 mg/31,25 mg/5 ml – Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen:

Jeder ml der zubereiteten Suspension (entsprechend 75 mg Pulver) enthält 25 mg Amoxicillin (als Amoxicillin-Trihydrat) und 6,25 mg Clavulansäure (als Kaliumclavulanat).

Clavamox 250 mg/62,5 mg/5 ml – Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen:

Jeder ml der zubereiteten Suspension (entsprechend 150 mg Pulver) enthält 50 mg Amoxicillin (als Amoxicillin-Trihydrat) und 12,5 mg Clavulansäure (als Kaliumclavulanat).

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Hochdisperses Siliciumdioxid, Xanthangummi, Erdbeer-Aroma (enthält unter anderem Propylenglycol, Benzylalkohol, Ethanol, Natrium), Crospovidon, Aspartam (E951), Siliciumdioxid, Carmellose-Natrium.

**Wie Clavamox aussieht und Inhalt der Packung**

Clavamox ist ein weißes bis cremefarbenes Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen. Nach der Zubereitung ist die gebrauchsfertige Suspension weiß bis cremefarben.

Das Pulver ist verpackt in einer Braunglasflasche (120 ml Füllvolumen) entweder mit einem normalen oder kindersicherem Schraubverschluss aus Polyethylen/Polypropylen mit einer Versiegelungsmembran.

Die Packung enthält entweder einen Messlöffel (mit Markierungen bei 1,25 ml, 2,5 ml und 5 ml) aus Polypropylen oder eine Dosierspritze (mit Markierungen von 0,5 ml bis 5 ml) mit einem Adapter aus Polyethylen/Polypropylen.

Packungsgrößen:

Clavamox 125 mg/31,25 mg/5 ml – Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

100 ml: 1 Flasche enthält 7,5 g Pulver zur Herstellung von 100 ml Suspension

Clavamox 250 mg/62,5 mg/5 ml – Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

100 ml: 1 Flasche enthält 15 g Pulver zur Herstellung von 100 ml Suspension

120 ml: 1 Flasche enthält 18 g Pulver zur Herstellung von 120 ml Suspension

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

**Zulassungsnummern:**

Clavamox 125 mg/31,25 mg/5 ml – Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

**Z.Nr.:**

Clavamox 250 mg/62,5 mg/5 ml – Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

**Z.Nr.:**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2021.**

---

**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 eine Antibiotikabehandlung verschreibt, ist diese nur dazu gedacht, die 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 das Antibiotikum in der richtigen Dosis, zu den richtigen Zeiten und für die richtige Dauer eingenommen wird. Lesen Sie die Anweisungen auf dem Etikett und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie irgendetwas nicht verstehen.
2. Sie dürfen kein Antibiotikum einnehmen/anwenden, wenn es nicht speziell für Sie verschrieben wurde und Sie dürfen es nur für die Behandlung der Infektion verwenden, für die es verschrieben wurde.
3. Sie dürfen keine Antibiotika einnehmen/anwenden, die für andere Personen verschrieben wurden, selbst wenn diese eine ähnliche Infektion hatten.
4. Sie dürfen Antibiotika, die für Sie verschrieben wurden, nicht an andere Personen weitergeben.
5. Wenn Sie etwas von dem Antibiotikum übrig haben, nachdem Sie die Behandlung, wie von Ihrem Arzt angegeben, beendet haben, müssen Sie das nicht verwendete Antibiotikum zur ordnungsgemäßen Entsorgung in eine Apotheke bringen.

#### **Hinweise für die Zubereitung:**

Die Zubereitung der Suspension erfolgt üblicherweise durch den Arzt oder Apotheker.

Nach dem Öffnen des Schraubverschlusses ist sicherzustellen, ob die Versiegelung der Kappe intakt ist und am Flaschenhals aufliegt.

Die Flasche schütteln, um das Pulver zu lockern.

Dieses Arzneimittel soll nicht verwendet werden, wenn vor der Zubereitung Pulverklumpen in der Flasche sichtbar sind.

Die unten angegebene Menge Wasser hinzufügen, die Flasche umdrehen und gut schütteln.

#### *Clavamox 125 mg/31,25 mg/5 ml – Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen:*

98 ml Wasser zur Zubereitung von 100 ml Suspension zum Einnehmen

#### *Clavamox 250 mg/62,5 mg/5 ml – Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen:*

94 ml Wasser zur Zubereitung von 100 ml Suspension zum Einnehmen

113 ml Wasser zur Zubereitung von 120 ml Suspension zum Einnehmen

Alternativ die Flasche bis knapp unterhalb der Markierung auf dem Etikett mit Wasser füllen, umdrehen und gut schütteln. Anschließend bis genau zu dieser Markierung mit Wasser auffüllen, umdrehen und noch einmal gut schütteln.

Die Flasche vor jedem Gebrauch gut schütteln.

Nach der Zubereitung ist die gebrauchsfertige Suspension weiß bis cremefarben.

Nach der Zubereitung soll das Arzneimittel nicht verwendet werden, wenn sich die Farbe der zubereiteten Suspension von der zuvor beschriebenen unterscheidet.