

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Amoxicillin Heumann 500 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Amoxicillin-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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST AMOXICILLIN HEUMANN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Amoxicillin Heumann ist ein Antibiotikum (Arzneistoff gegen Bakterien) aus der Gruppe der Aminopenicilline (Penicillin mit breitem Wirkspektrum) zur Behandlung von bakteriellen Infektionen in Form eines Pulvers zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen.

Amoxicillin Heumann wird angewendet bei

akuten und chronischen bakteriellen Infektionen, wenn diese durch Amoxicillin-empfindliche Erreger verursacht sind:

- Infektionen
 - des Hals-Nasen-Ohren-Bereichs
 - Mittelohrentzündung
 - Entzündung der Nasennebenhöhlen
 - Mandelentzündung
 - Entzündung im Rachenbereich
 - der oberen und unteren Atemwege
 - der Niere und der ableitenden Harnwege
 - der Geschlechtsorgane (einschließlich Tripper)
 - der Gallenwege
 - des Magen-Darm-Trakts (einschließlich der gesicherten Infektion durch das Bakterium *Helicobacter pylori* in Form einer Dreifach-Behandlung)
 - der Haut und der Weichteile
- Vorbeugende Behandlung gegen Entzündung der Herzinnenhaut einschließlich der Herzklappen (Endokarditisprophylaxe)

- Typhus abdominalis (einschließlich der Sanierung von Dauerausscheidern) immer dann, wenn Antibiotika der Gruppe Fluorochinolone nicht anwendbar sind
- Listeriose (Infektionskrankheit)
- Knochenentzündung, Knochenmarksentzündung.

Bei Infektionen des Knochens sowie des Knochenmarks (Ostitis, Osteomyelitis) muss die Behandlung durch die parenterale Gabe (Injektion) eingeleitet werden.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON AMOXICILLIN HEUMANN BEACHTEN?

Amoxicillin Heumann darf nicht eingenommen werden.

- wenn Sie allergisch gegen Amoxicillin, andere Penicilline oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schon einmal eine schwere Überempfindlichkeitsreaktion (allergische Reaktion) gegen irgendein anderes Antibiotikum hatten. Dabei kann es sich um einen Hautausschlag oder Schwellungen von Gesicht oder Hals gehandelt haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Amoxicillin Heumann einnehmen,

- wenn Sie zu Überempfindlichkeitsreaktionen neigen. Eine Kreuzallergie mit anderen Betalaktam-Antibiotika (z. B. Cephalosporinen) kann bestehen. Wenn Sie vor Behandlungsbeginn an einer Pilzinfektion litten, kann es bereits nach der ersten Einnahme von Penicillin zu einer allergischen Reaktion kommen.
Bitte informieren Sie den Arzt, wenn bei Ihnen bereits einmal ausgeprägte Allergien oder Asthma aufgetreten sind, da dann eher mit allergischen Reaktionen zu rechnen ist.
- wenn bei Ihnen eine Funktionsstörung der Nieren besteht. In diesem Fall muss die Dosis angepasst werden (s. 3. „Wie ist Amoxicillin Heumann einzunehmen?“ unter „Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion“)
- wenn Sie nur unregelmäßig Wasser lassen
- wenn Sie gleichzeitig an einer Virusinfektion (insbesondere Pfeiffersches Drüsenfieber) oder chronischer lymphatischer Leukämie leiden, weil dann das Risiko allergischer Reaktionen erhöht ist
- wenn Sie während der Behandlung anhaltend schwere Durchfälle entwickeln. Sie sollten umgehend einen Arzt informieren, da dies ein Zeichen für eine u. U. lebensbedrohliche Darmentzündung sein kann (pseudomembranöse Kolitis) (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“)
- bei Kindern, weil es unter der Behandlung zu Zahnverfärbungen kommen kann. Diesen kann durch intensive Mundhygiene z. B. regelmäßiges Zähneputzen vorgebeugt werden.

Kinder

Die besonderen Dosierungsempfehlungen für Säuglinge und Kinder sind zu beachten (s. a. Abschnitt 3. „Wie ist Amoxicillin Heumann einzunehmen?“).

Ältere Menschen

Bei Patienten im fortgeschrittenen Lebensalter steigt die Nebenwirkungsrate (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“)

Zustände, auf die Sie achten müssen

Amoxicillin kann bestehende Zustände verschlechtern oder zu schwerwiegenden Nebenwirkungen führen. Diese schließen allergische Reaktionen, Krampfanfälle und Entzündungen des Dickdarms ein.

Während Sie Amoxicillin Heumann einnehmen, müssen Sie auf bestimmte Symptome achten, um das Risiko von Nebenwirkungen zu verringern. Siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Wenn bei Ihnen eine Funktionsstörung der Nieren besteht. In diesem Fall muss die Dosis angepasst werden (siehe 3. „Wie ist Amoxicillin Heumann einzunehmen?“).

Einnahme von Amoxicillin Heumann zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Amoxicillin Heumann?

Andere Antibiotika bzw. Chemotherapeutika

Amoxicillin Heumann sollte nicht zusammen mit anderen Antibiotika gegeben werden, die das Bakterienwachstum hemmen (bakteriostatisch wirkende Antibiotika wie z. B. Tetracycline, Makrolide, Sulfonamide oder Chloramphenicol), da hierdurch die Wirkung von Amoxicillin Heumann vermindert werden kann.

Arzneimittel gegen Gicht (Probenecid)

Die gleichzeitige Einnahme von Probenecid-haltigen Arzneimitteln kann die Ausscheidung von Amoxicillin teilweise blockieren. Hierdurch wird die Menge von Amoxicillin im Körper erhöht.

Arzneimittel gegen Gicht (Allopurinol)

Die gleichzeitige Einnahme von Allopurinol-haltigen Arzneimitteln während der Behandlung mit Amoxicillin Heumann kann das Auftreten von allergischen Hautreaktionen begünstigen.

Entwässernde Arzneimittel (Diuretika)

Eine verstärkte Wasserausscheidung bewirkt auch eine verstärkte Ausscheidung von Amoxicillin und führt dadurch zur Verminderung der Wirkstoffmenge im Blut.

Welche anderen Arzneimittel werden von Amoxicillin Heumann beeinflusst?

Herzstärkende Arzneimittel (Digoxin)

Amoxicillin Heumann kann die Menge von Digoxin erhöhen, die vom Körper aufgenommen wird.

Blutgerinnungshemmende Arzneimittel

Bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln zur Hemmung der Blutgerinnung (Cumarine) kann die Blutungsneigung verstärkt werden.

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

Methotrexat

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

Empfängnisverhütende Arzneimittel (Kontrazeptiva)

Unter der Behandlung mit Amoxicillin Heumann kann in seltenen Fällen die Wirksamkeit empfängnisverhütender Arzneimittel vermindert sein. Es empfiehlt sich deshalb, zusätzlich nichthormonale empfängnisverhütende Maßnahmen anzuwenden.

Einfluss auf labordiagnostische Untersuchungen

Bestimmte Methoden zur Bestimmung des Zuckers im Urin, sogenannte nicht-enzymatische Methoden, können ein falsch-positives Resultat ergeben.

Auch ein anderer Laborwert (Urobilinogen-Nachweis) kann durch die Einnahme von Amoxicillin Heumann beeinflusst werden.

Während einer Behandlung mit Amoxicillin Heumann in der Schwangerschaft können bestimmte Hormonwerte (Estradiol und seine Konjugate) vorübergehend absinken.

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.

Schwangerschaft

Amoxicillin durchdringt den Mutterkuchen (Plazenta). Vorsichtshalber sollten Sie Amoxicillin Heumann während der Schwangerschaft nur einnehmen, nachdem Ihr Arzt eine sorgfältige Nutzen/Risiko-Abwägung vorgenommen hat.

Beobachtungen am Menschen haben bisher keinen Hinweis auf eine Schädigung des ungeborenen Kindes oder des Neugeborenen ergeben. Lediglich in einer Einzelstudie an Frauen mit vorzeitigem Blasensprung wurde berichtet, dass die vorbeugende Behandlung mit Clavulansäure und Amoxicillin, dem Wirkstoff aus Amoxicillin Heumann, beim Neugeborenen mit einem höheren Risiko für eine bestimmte Darmentzündung (nekrotisierende Enterokolitis) in Zusammenhang gebracht werden kann. Tierexperimentelle Studien haben keine fruchtschädigende Wirkung erkennen lassen.

Stillzeit

Amoxicillin geht in die Muttermilch über. Beim gestillten Säugling können daher Durchfälle und Sprosspilzbesiedlungen der Schleimhäute auftreten, so dass unter Umständen abgestillt werden muss. An die Möglichkeit einer Sensibilisierung sollte gedacht werden.

Sie dürfen Amoxicillin Heumann jedoch nach entsprechender Nutzen/Risiko-Abwägung durch Ihren behandelnden Arzt während der Stillzeit einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach bisherigen Erfahrungen hat Amoxicillin Heumann im Allgemeinen keinen Einfluss auf die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit. Durch das Auftreten von Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) kann jedoch ggf. das Reaktionsvermögen verändert und die Fähigkeit zum Führen von Fahrzeugen und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Amoxicillin Heumann 500 mg/5 ml enthält Sucrose und Natrium

Bitte nehmen Sie Amoxicillin Heumann erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Ein Messlöffel (5 ml) der zubereiteten Suspension enthält 2,1 g Sucrose (Zucker) entsprechend ca. 0,175 Broteinheiten (BE). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Ein Messlöffel (5 ml) der zubereiteten Suspension enthält 0,19 mmol (4,34 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. WIE IST AMOXICILLIN HEUMANN EINZUNEHMEN?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Die Höhe der Dosierung von Amoxicillin Heumann ist abhängig von Alter, Gewicht und Nierenfunktion, vom Schweregrad und Ort der Infektion sowie von den vermuteten oder nachgewiesenen Erregern.

Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 40 kg Körpergewicht (ab ca. 12 Jahren)

Falls Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 40 kg Körpergewicht (ab ca. 12 Jahren) die Suspension einnehmen müssen, wird eine Tagesdosis von 1.500 - 3.000 mg Amoxicillin empfohlen, d. h. 3-mal täglich 1 - 2 Messlöffel Suspension. Eine Aufteilung der gesamten Tagesdosis in zwei Einzelgaben (Dosierungsintervall alle 12 Stunden) ist ebenfalls möglich. In diesen Fällen sollte jedoch die Tagesdosis im höheren Bereich gewählt werden, um stetig einen ausreichenden Wirkspiegel zu gewährleisten (z. B. 2-mal täglich 3 Messlöffel Suspension). Bei schweren Infektionen ist eine Steigerung auf 4.000 mg - 6.000 mg Amoxicillin/Tag (= 8 - 12 Messlöffel pro Tag) möglich.

Kinder bis 40 kg Körpergewicht (bis ca. 12 Jahren)

Kinder bis 40 kg Körpergewicht erhalten 50 - 100 mg Amoxicillin/kg Körpergewicht pro Tag in 3 - 4 Einzelgaben, bis zu einer Tageshöchstdosis von 2.000 mg Amoxicillin.

Einen Anhaltspunkt für die Dosierung der gebrauchsfertigen Suspension gibt folgende Tabelle:

Gewicht des Kindes	Ungefähres Alter	Tagesdosis Amoxicillin bei 50 - 100 mg/kg Körpergewicht	Anzahl Messlöffel*) pro Tag bei 2-mal täglicher Einnahme	Anzahl Messlöffel*) pro Tag bei 3- bis 4-mal täglicher Einnahme	Flasche reicht für
11 - 15 kg	1 - 3 Jahre	750 - 1.500 mg	s. rechts	3-mal ½ Messl.	13 Tage
16 - 20 kg	3 - 6 Jahre	1.000 - 2.000 mg	2-mal 1 Messl.	4-mal ½ Messl.	10 Tage
21 - 30 kg	6 - 10 Jahre	1.500 - 2.000 mg	2-mal 1½ Messl.	3-mal 1 Messl.	6 ½ Tage
31 - 40 kg	10 - 12 Jahre	2.000 mg	2-mal 2 Messl.	4-mal 1 Messl.	5 Tage

*) 1 Messlöffel = Füllung nur bis zur entsprechenden Markierung am Löffel

Der entscheidende Messwert für die Dosierung ist das Gewicht des Kindes, auch wenn dieses im Einzelfall mit dem angegebenen Lebensalter nicht übereinstimmt.

Besondere Dosierungen

Dosierung zur Behandlung der gesicherten *Helicobacter pylori*-Infektion

Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 40 kg Körpergewicht (ab ca. 12 Jahren)

erhalten zur Behandlung der gesicherten Infektion durch das Bakterium *Helicobacter pylori* eine Dreifach-Behandlung. Hierfür werden 2-mal täglich 2 Messlöffel (= 2-mal 1.000 mg Amoxicillin) über einen Zeitraum von 7 Tagen in Kombination mit einem weiteren Antibiotikum (in der Regel Clarithromycin oder Metronidazol) und einem Magensäureblocker (Protonenpumpenhemmer, wie beispielsweise Omeprazol) eingenommen.

Kinder bis 40 kg Körpergewicht (bis ca. 12 Jahren)

erhalten zur Behandlung der gesicherten Infektion durch das Bakterium *Helicobacter pylori* eine Dreifach-Behandlung mit 50 mg Amoxicillin/kg Körpergewicht (Tageshöchst dosis 2.000 mg). Die Dosis wird aufgeteilt in 2 Einzelgaben (alle 12 Stunden) über einen Zeitraum von 7 Tagen in Kombination mit einem weiteren Antibiotikum (in der Regel Clarithromycin oder Metronidazol) und einem Magensäureblocker (Protonenpumpenhemmer, wie beispielsweise Omeprazol).

Die erfolgreiche Behandlung der *Helicobacter pylori*-Infektion ist 4 - 6 Wochen nach Beendigung der Behandlung durch geeignete Untersuchungen zu sichern.

Bei erfolgloser Behandlung ist vor einem weiteren Behandlungszyklus die Gewinnung einer Magenschleimhautprobe zur Bestimmung der Wirksamkeit verschiedener Antibiotika auf überlebende Erreger (*Helicobacter pylori*-Isolate) in der Magenschleimhaut erforderlich.

Dosierung bei unkomplizierten Harnwegsinfektionen bei Frauen

Bei unkomplizierten Harnwegsinfektionen bei Frauen ist die einmalige Einnahme von 1-mal 6 Messlöffeln (= 3.000 mg Amoxicillin) möglich.

Bei unkomplizierter Gonorrhö (Tripper) hat sich die einmalige Einnahme von 1-mal 6 Messlöffeln (= 3.000 mg Amoxicillin) ggf. zusammen mit Probenecid bewährt.

Vorbeugende Behandlung gegen Entzündungen der Herzinnenhaut einschließlich der Herzklappen (Endokarditisprophylaxe)

Bei manchen Erkrankungen oder medizinisch erforderlichen Eingriffen besteht das Risiko, dass bestimmte Erreger von anderen Körperstellen verschleppt werden und in die Blutbahn gelangen. Auf diese Weise können sie in das Herz gelangen und dort Entzündungen verursachen, die vorwiegend die Herzinnenhaut, aber auch die Herzklappen langfristig schädigen. Um diese Schäden zu vermeiden, kann eine vorbeugende (prophylaktische) Antibiotikagabe sinnvoll sein, die solche eventuell vorhandenen Erreger rechtzeitig bekämpft.

Über die Notwendigkeit sowie Art und Umfang einer solchen vorbeugenden Behandlung entscheidet der Arzt.

Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 40 kg Körpergewicht (ab ca. 12 Jahren)

sollten zur Endokarditisprophylaxe in Abhängigkeit vom Körpergewicht und von der Höhe des Endokarditisrisikos 1 Stunde vor dem Eingriff 4 - 6 Messlöffel (2.000 - 3.000 mg Amoxicillin) einnehmen.

Bei besonders hohem Endokarditisrisiko sollten 6 Stunden nach dem Eingriff zusätzlich 6 Messlöffel (3.000 mg Amoxicillin) eingenommen werden.

Kinder bis 40 kg Körpergewicht (bis ca. 12 Jahren)

sollte zur Endokarditisprophylaxe 1 Stunde vor dem Eingriff 50 mg Amoxicillin/kg Körpergewicht (Tageshöchst dosis 2.000 mg) gegeben werden.

Bei besonders hohem Endokarditisrisiko sollten zusätzlich 6 Stunden nach dem Eingriff oral 15 mg/kg (maximal 1.000 mg) Amoxicillin eingenommen werden.

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Bei stark eingeschränkter Nierenfunktion sollte der Arzt die Folgedosen und damit die Tagesgesamtdosis in Abhängigkeit vom Ausmaß der Nierenfunktionseinschränkung herabsetzen. Gegebenenfalls ist auch eine Verlängerung des Dosierungsintervalls unter Kontrolle der Wirkspiegel im Blut möglich.

Dosierung bei eingeschränkter Leberfunktion

Bei eingeschränkter Leberfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich, sofern die Nierenfunktion nicht beeinträchtigt ist.

Art der Anwendung

Bei Amoxicillin Heumann handelt es sich um ein Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen.

Amoxicillin Heumann sollte mit einer Mahlzeit eingenommen werden, da hierdurch die Verträglichkeit von Amoxicillin Heumann verbessert wird; die Wirksamkeit von Amoxicillin Heumann wird nicht beeinträchtigt.

Die Einzelgaben sind möglichst gleichmäßig über den Tag zu verteilen: Bei 3-mal täglicher Einnahme sind die Einzeldosen in 8-stündigen Abständen einzunehmen; bei 2-mal täglicher Einnahme in 12-stündigen Abständen.

Bei Kindern bis 40 kg Körpergewicht (bis ca. 12 Jahren) wird normalerweise die Aufteilung der gesamten Tagesdosis auf 3 Einzelgaben (alle 8 Stunden eine Gabe) empfohlen.

Herstellung der gebrauchsfertigen Suspension

1. Füllen Sie die Flasche bis zur Markierung (ringförmige Einkerbung im oberen Drittel der Glasflasche) mit Trinkwasser auf und verschließen Sie diese wieder.
2. Schütteln Sie die Flasche bis das gesamte Pulver mit Wasser benetzt ist. Anschließend den Schaum absetzen lassen.
3. Füllen Sie die Flasche danach noch einmal bis zur Markierung mit Trinkwasser auf, und schütteln Sie kräftig. Die Suspension ist jetzt gebrauchsfertig.

Oder: Insgesamt 65 ml Wasser in 2 Portionen zum Pulver in die Flasche geben und jeweils gut durchmischen.

Es ergeben sich so 100 ml der gebrauchsfertigen Suspension. Die Suspension ist bei Aufbewahrung im Kühlschrank (2 °C - 8 °C) 21 Tage lang verwendbar.

Vor jedem Gebrauch ist die Flasche kräftig zu schütteln und etwas stehen zu lassen, bis sich der auftretende Schaum abgesetzt hat.

Hinweis

Amoxicillin Heumann besitzt einen wirkstoffspezifischen Eigengeruch, der unterschiedlich stark in Erscheinung treten kann und keinen Einfluss auf die Wirksamkeit hat.

Amoxicillinpräparate können einen produktspezifischen Eigengeschmack besitzen, der unterschiedlich in Erscheinung treten kann und keinen Einfluss auf die Wirksamkeit hat.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Amoxicillin Heumann soll in der Regel 7 (- 10) Tage lang eingenommen werden, mindestens bis 2 - 3 Tage nach Abklingen der Krankheitserscheinungen (siehe auch Abschnitt „Besondere Dosierungen“).

Bei der Behandlung von Infektionen durch *Streptococcus pyogenes* (Bakterien, die beispielsweise auch Scharlach verursachen können) ist eine Behandlung von mindestens 10 Tagen notwendig, um Spätkomplikationen vorzubeugen, die bevorzugt an den Nieren oder Gelenken vorkommen können (z. B. rheumatisches Fieber, Glomerulonephritis).

Wenn Sie eine größere Menge von Amoxicillin Heumann eingenommen haben, als Sie sollten

Symptome einer Überdosierung

Die einmalige Einnahme einer größeren Menge von Amoxicillin Heumann ist nicht akut giftig. Die Symptome bei Überdosierung entsprechen im Wesentlichen dem Nebenwirkungsprofil (siehe

Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich“); Magen-Darm-Störungen in Form von Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen und Durchfälle stehen hierbei zumeist im Vordergrund.

Bei Gabe sehr hoher Dosen kann es zur Beeinflussung von Nervenzellen kommen (mit z. B. zentralnervösen Erregungszuständen, Muskelfunktionsstörungen und Krampfanfällen).

Bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion, Neigung zu Krampfanfällen (Epilepsie) und Hirnhautentzündung ist das Risiko des Auftretens dieser unerwünschten Wirkungen erhöht.

Diese Effekte wurden in Einzelfällen nur nach Gabe als Infusion über die Venen (intravenöser Gabe) beobachtet.

Verständigen Sie bei Einnahme größerer Mengen sofort einen Arzt, der gegebenenfalls die erforderlichen Maßnahmen ergreifen kann.

Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Wenn Sie die Einnahme von Amoxicillin Heumann vergessen haben

Wenn Sie zu wenig Amoxicillin Heumann eingenommen haben, verständigen Sie ebenfalls in jedem Fall den die Behandlung begleitenden Arzt.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Amoxicillin Heumann abbrechen

Bitte brechen Sie die Behandlung mit Amoxicillin Heumann nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ihre Krankheit könnte sich hierdurch verschlechtern.

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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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:

- 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 schwerwiegenden Nebenwirkungen treten **sehr selten** auf:

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

Sonstige mögliche Nebenwirkungen

Häufig:

- Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Geschmacksstörungen, trockener Mund, Ausschlag im Mund (Enanthem), 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.

Gelegentlich:

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

Selten:

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

Sehr selten:

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

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST AMOXICILLIN HEUMANN 500 MG/5 ML AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Bei ungeöffnetem Behältnis

Nicht über 25 °C lagern.

Das Behältnis (Glasflasche) fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Nach Herstellung der gebrauchsfertigen Suspension

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

Die gebrauchsfertige Suspension ist bei Lagerung im Kühlschrank (2 °C - 8 °C) 21 Tage lang verwendbar. Verwenden Sie Amoxicillin Heumann danach nicht mehr.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Heumann enthält

Der Wirkstoff ist: Amoxicillin-Trihydrat.

Eine Flasche mit 56 g Pulver zur Herstellung von 100 ml Suspension enthält 11,48 g Amoxicillin-Trihydrat, entsprechend 10,0 g Amoxicillin.

Ein Messlöffel (5 ml) der gebrauchsfertigen Suspension enthält 574 mg Amoxicillin-Trihydrat, entsprechend 500 mg Amoxicillin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumcitrat-Dihydrat (E 331), Polysorbat 60, Sucrose, hochdisperses Siliciumdioxid (E 551), Aromastoffe (Himbeer-Aroma).

Wie Amoxicillin Heumann aussieht und Inhalt der Packung

Amoxicillin Heumann ist ein weißes Pulver in Braunglasflaschen mit Schraubverschluss im Umkarton.

Amoxicillin Heumann ist als Packung mit einer Flasche mit 56 g Pulver zur Herstellung von 100 ml Suspension zum Einnehmen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg
Telefon/Telefax: 0700 4386 2667
E-Mail: info@heumann.de

Mitvertrieb:

Heunet Pharma GmbH
Südwestpark 50
90449 Nürnberg

Hersteller

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG

Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg
Telefon/Telefax: 0700 4386 2667
E-Mail: info@heumann.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2014.

Liebe Patientin,
lieber Patient,

Ihr Arzt hat Ihnen Amoxicillin Heumann, ein Arzneimittel mit dem bewährten Wirkstoff Amoxicillin-Trihydrat verordnet.

Dieses Arzneimittel soll Ihnen helfen, schneller beschwerdefrei zu werden. Damit Amoxicillin Heumann seine Wirkung optimal entfalten kann, ist es wichtig, dass Sie sich genau an die Anwendungsvorschriften Ihres Arztes halten und die Angaben in der Gebrauchsinformation beachten. Zur besseren Erinnerung können Sie die Anweisungen zur Anwendung in das dafür bestimmte Feld auf der Packungsrückseite eintragen.

Bei Unklarheiten wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, die Ihnen gerne weiterhelfen.
Wir wünschen Ihnen gute Besserung!

Verschreibungspflichtig