Gebrauchsinformation: Information für Anwender

amoxidura plus Saft 250/62,5 mg
Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 bei Ihrem Kind Nebenwirkungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist amoxidura plus und wofür wird es angewendet?

amoxidura 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.

amoxidura 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 sollten Sie vor der Anwendung von amoxidura plus beachten?

amoxidura plus darf bei Ihrem Kind nicht angewendet werden
- wenn Ihr Kind allergisch gegen Amoxicillin, Clavulansäure, Penicillin 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 plötzlich auftretende Schwellungen von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen gehandelt haben.
- wenn Ihr Kind während der Einnahme dieses Antibiotikums schon einmal Probleme mit der Leber oder Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut) hatte.

→ **Wenden Sie amoxidura plus nicht bei Ihrem Kind an, wenn eine dieser Aussagen auf Ihr Kind zutrifft.** Sprechen Sie vor der Anwendung von amoxidura plus mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Sprechen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Ihr Kind:
- Pfeiffer'sches Drüsenfieber hat,
- wegen Leber- oder Nierenproblemen behandelt wird,
- nur unregelmäßig Wasser lässt.

Sprechen Sie vor der Anwendung von amoxidura 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 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 Ihr Kind amoxidura plus einnimmt, müssen Sie auf bestimmte Symptome achten, um das Risiko von Nebenwirkungen zu verringern. Siehe Abschnitt 4.

Blut- und Urinuntersuchungen
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 Amoxicillin/Clavulansäure einnimmt. Dies ist notwendig, weil Amoxicillin/Clavulansäure die Ergebnisse dieser Untersuchungen beeinflussen kann.

Einnahme von amoxidura plus 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 Ihr Kind Allopurinol (zur Behandlung der Gicht) mit amoxidura 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 amoxidura plus anzupassen.

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

amoxidura plus kann die Wirksamkeit von Methotrexat (einem Arzneimittel zur Behandlung von Krebs oder rheumatischen Erkrankungen) beeinflussen.
amoxidura plus kann die Wirksamkeit von Mycophenolatmofetil (einem Arzneimittel zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen) beeinflussen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Ihr Kind, bei dem dieses Arzneimittel angewendet werden soll, schwanger ist oder stillt, oder vermutet, schwanger zu sein oder beabsichtigt, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
amoxidura plus kann Nebenwirkungen wie allergische Reaktionen, Schwindel und Krämpfe verursachen. Wenn dies bei Ihrem Kind auftritt, darf es nicht Fahren oder Radfahren und darf keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

amoxidura plus enthält Aspartam und Natrium
amoxidura plus Saft enthält 8,5 mg Aspartam (E951) pro 5 ml Dosis. 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.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 5 ml Dosis, d.h., es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist amoxidura 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.

Anwendung bei Erwachsenen und Kindern 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, wie viel amoxidura plus Saft Sie Ihrem Kind verabreichen sollen.
- Dem Arzneimittel liegt ein Plastik-Messlöffel bei. Sie sollten diese verwenden, um Ihrem Kind die korrekte Dosis zu verabreichen.
- Empfohlene 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 geändert 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 Ihrer Leber zu überwachen.

Art der Anwendung
- Die Flasche vor jeder Anwendung immer gut schütteln.
- Anwendung zusammen mit einer Mahlzeit.
- Wenden Sie die Dosen gleichmäßig über den Tag verteilt mit einem Abstand von mindesten 4 Stunden an. Nicht 2 Dosen innerhalb von 1 Stunde anwenden.
- Wenden Sie amoxidura plus nicht länger als 2 Wochen bei Ihrem Kind an. Suche Sie noch einmal Ihren Arzt auf, wenn Ihr Kind sich noch nicht besser fühlt.

Wenn Sie eine größere Menge amoxidura plus angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viel amoxidura plus bei Ihrem Kind angewendet haben, kann es zu Magenproblemen (Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall), Störungen des Flüssigkeits- und Elektrolyhaushaltes (Muskelzuckungen oder –krämpfe, Taubheit oder unregelmäßiger Herzschlag oder Krampfanfälle) oder Amoxicillin-Kristallurie (Kristalle im Urin, kann im Urintest nachgewiesen werden) 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 amoxidura 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. Verabreichen Sie nicht die doppelte Dosis, um die vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Ihr Kind die Einnahme von amoxidura plus abbricht

Wenden Sie amoxidura 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 oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt, wenn eines dieser Anzeichen bei Ihrem Kind auftritt. Wenden Sie amoxidura plus nicht mehr an.

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
- Plötzliche Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen, die Schluck- oder Atemprobleme verursachen kann (Angioödem).
- Kollaps

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])

Andere mögliche schwerwiegende Nebenwirkungen
- Entzündung des Dickdarms, die wässrigen Durchfall in der Regel mit Blut und Schleim verursacht, Magenschmerzen und/oder Fieber
- 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
- Krampfanfälle (bei Personen, die hohe Dosen von amoxidura plus einnehmen oder Nierenprobleme haben)
- schwere Kopfschmerzen, steifer Hals, mit unnormaler Lichtempfindlichkeit und Übelkeit und Erbrechen, dies könnte durch eine Entzündung der das Gehirn umgebenden Schutzhaut ausgelöst werden (aseptische Meningitis)
- Müdigkeit, Atemnot, mit blasser Haut, dies könnte durch eine geringere Anzahl von roten Blutzellen ausgelöst werden (hämolytische Anämie)
- Entzündung der Nierenkanälchen
- erhöhte Anzahl von Infektionen, wie Halsschmerzen, Mundgeschwüre, Fieber, die durch eine deutliche Verringerung der weißen Blutzellen ausgelöst werden könnten

Fragen Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich um Rat**,** wenn diese Beschwerden bei Ihrem Kind auftreten.

Andere mögliche Nebenwirkungen

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 amoxidura plus 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 des Blutes zeigen können:
- Zunahme einiger von der Leber gebildeter Substanzen (Enzyme) als Hinweis auf eine Leberschädigung

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):
- Hautausschlag, möglicherweise mit Blasen, der wie kleine Zielscheiben aussieht (zentraler dunkler Fleck mit umgebendem blasseren Bereich und einem dunklen Ring außen herum – Erythema multiforme)

Seltene Nebenwirkungen, die sich in Untersuchungen des Blutes zeigen können:
- Niedrige Anzahl der an der Blutgerinnung beteiligten Zellen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Weitere Nebenwirkungen traten bei sehr wenigen Patienten auf, ihre genaue Häufigkeit ist jedoch nicht bekannt.
- Verzögerung der Blutgerinnung
- Überaktivität
- schwarze, behaart aussehende Zunge
- Verfärbung von Zähnen (bei Kindern), in der Regel durch Zähneputzen entfernbar

Nebenwirkungen, die sich in Untersuchungen des Urins zeigen können:
- 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-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 amoxidura plus aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren. Die zubereitete Suspension ist im Kühlschrank (2 - 8 °C) zu lagern und innerhalb von 7 Tagen zu verbrauchen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Flaschenetikett angegeben Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum 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 amoxidura plus enthält
Die Wirkstoffe sind Amoxicillin und Clavulansäure.
5 ml gebrauchsfertige Suspension enthält 250 mg Amoxicillin, entsprechend 287 mg Amoxicillin-Trihydrat, und 62,5 mg Clavulansäure, entsprechend 74,45 mg Kaliumclavulanat.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Citronensäure, Natriumcitrat, Aspartam (siehe Abschnitt 2, „amoxidura plus enthält Aspartam und Natrium“), Talkum, Guargalactomannan, gefälltes Siliciumdioxid, Aromastoffe (Zitrone; Pfirsich-Aprikose, enth. u.a. Bergamottöl; Orange).

Wie amoxidura plus aussieht und Inhalt der Packung
Cremefarbenes Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen.

Packung mit 1 Flasche mit 12,5 g Pulver zur Herstellung von 100 ml Suspension zum Einnehmen.

Pharmazeutischer Unternehmer

Mylan Germany GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Hersteller
Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Österreich

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

Belgien:	AmoxiclavMylan 250 mg/5 ml poeder voor orale suspensie
Deutschland:	amoxidura plus Saft 250/62,5 mg
Niederlande:	Amoxicilline/Clavulaanzuur Mylan 250/62,5 mg
Spanien:	Amoxicilina/Ácido clavulánico MYLAN 250/62,5 mg polvo para suspensión oral

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.

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 auf dem Etikett 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.

Hinweis für die Zubereitung von amoxidura plus Saft 250/62,5 mg
Vor der Anwendung prüfen, ob die Versiegelung der Flasche intakt ist. Die Flasche schütteln, um das Pulver zu lockern. Die angegebene Menge Wasser hinzufügen (siehe Anleitung unten), die Flasche umdrehen und gut schütteln.

Alternativ, die Flasche schütteln, um das Pulver zu lcoerkn und dann die Flasche bis kann unterhalb der Ringmarkierung auf der Flasche mit Wasser füllen. Die Flasche umdrehen und gut schütteln, dann bis genau zu der Markierung mit Wasser auffüllen. Die Flasche umdrehen und noch einmal gut schütteln.

Stärke	Bei der Zubereitung hinzuzufügende Menge Wasser (ml)	Endgültiges Volumen der zubereiteten Suspension zum Einnehmen (ml)
250 mg/62,5 mg	90 ml	100 ml

Die Flasche vor jedem Gebrauch gut schütteln.

Hinweis zur Handhabung des kindergesicherten Verschlusses
Zum Öffnen der Flasche drücken Sie bitte den Verschluss nach unten und drehen Sie gleichzeitig in Pfeilrichtung (siehe Abbildung auf dem Verschluss). Nach Gebrauch muss der Verschluss wieder fest zugedreht werden, damit die Kindersicherung erneut gewährleistet ist.