Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

AmoxiHEXAL® forte Saft 500 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Wirkstoff: Amoxicillin

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 AmoxiHEXAL forte Saft und wofür wird er angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von AmoxiHEXAL forte Saft beachten?
3. Wie ist AmoxiHEXAL forte Saft einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist AmoxiHEXAL forte Saft aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

1. WAS IST AMOXIHEXAL FORTE SAFT UND WOFÜR WIRD ER ANGEWENDET?

Was ist AmoxiHEXAL forte Saft?
AmoxiHEXAL forte Saft ist ein Antibiotikum. Der Wirkstoff ist Amoxicillin. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Penicilline" genannt werden.

Wofür wird AmoxiHEXAL forte Saft angewendet?
AmoxiHEXAL forte Saft wird angewendet, um von Bakterien verursachte Infektionen an verschiedenen Stellen des Körpers zu behandeln. AmoxiHEXAL forte Saft kann auch in Kombination mit anderen Arzneimitteln angewendet werden, um ein Magengeschwür zu behandeln.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON AMOXIHEXAL FORTE SAFT BEACHTEN?

AmoxiHEXAL forte Saft darf nicht eingenommen werden,

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

Nehmen Sie AmoxiHEXAL forte Saft nicht ein, wenn eine dieser Aussagen auf Sie zutrifft. Sprechen Sie vor der Einnahme von AmoxiHEXAL forte Saft mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie AmoxiHEXAL forte Saft einnehmen, wenn Sie

- Pfeiffer´sches Drüsenfieber haben (Fieber, Halsschmerzen, geschwollene Drüsen und extreme Müdigkeit),
- Nierenprobleme haben,
- nur unregelmäßig urinieren.

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

Blut- und Urin-Untersuchungen
Wenn bei Ihnen:

- Urin-Tests (Glucose) oder Blutuntersuchungen zur Bestimmung der Leberwerte,
- Estriol-Tests (werden während der Schwangerschaft verwendet, um die Entwicklung des Embryo/Fetus zu kontrollieren)

vorgenommen werden, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker darüber, dass Sie AmoxiHEXAL forte Saft einnehmen. Dies ist notwendig, weil AmoxiHEXAL forte Saft die Ergebnisse dieser Untersuchungen beeinflussen kann.

Einnahme von AmoxiHEXAL forte Saft 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 AmoxiHEXAL forte Saft 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 AmoxiHEXAL forte Saft anzupassen.
- Wenn Sie ein Arzneimittel zur Vermeidung von Blutgerinnseln (wie Warfarin) einnehmen, sind möglicherweise zusätzliche Blutuntersuchungen erforderlich.
- Wenn Sie andere Antibiotika einnehmen (wie Tetracycline), kann AmoxiHEXAL forte Saft weniger wirksam sein.
- Wenn Sie Methotrexat (verwendet in der Krebsbehandlung und bei schwerer Psoriasis) einnehmen, kann AmoxiHEXAL forte Saft die Nebenwirkungen verstärken.

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

AmoxiHEXAL forte Saft kann Nebenwirkungen verursachen und diese Beschwerden (wie allergische Reaktionen, Schwindelgefühl und Krämpfe) können Ihre Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.
Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen, wenn Sie sich nicht wohl fühlen.

AmoxiHEXAL forte Saft enthält Aspartam, Natriumbenzoat, Benzyalalkohol, Sorbitol, Schwefeldioxid und Glucose

AmoxiHEXAL forte Saft enthält 1,7 mg Aspartam pro ml 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.
AmoxiHEXAL forte Saft enthält 0,028 mg Sorbitol pro ml Suspension.
Dieses Arzneimittel enthält 1,42 mg Natriumbenzoat pro ml Suspension.
Natriumbenzoat kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.

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

Dieses Arzneimittel enthält nicht mehr als 0,6 mg Benzylalkohol pro ml Suspension
Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (so genanntes "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.
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 oder wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, 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").

Bitte nehmen Sie AmoxiHEXAL forte Saft erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.
1 ml Suspension enthält 0,136 mg Glucose. Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.
AmoxiHEXAL forte Saft kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

3. WIE IST AMOXIHEXAL FORTE SAFT 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.

- Schütteln Sie die Flasche gut vor jeder Dosis.
- Teilen Sie die Dosen gleichmäßig über den Tag auf, mit einem Abstand von mindestens 4 Stunden.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Kinder mit einem Körpergewicht unter 40 kg
Alle Dosen wurden abhängig von dem Körpergewicht der Kinder in Kilogramm errechnet.
- Ihr Arzt wird Sie beraten, wie viel AmoxiHEXAL forte Saft Sie Ihrem Baby oder Kind geben sollen.
- Die übliche Dosis beträgt 40 mg bis 90 mg pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag, angewendet in zwei oder drei aufgeteilten Dosen.
- Die maximal empfohlene Dosis beträgt 100 mg pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag.

Eine Dosierungstabelle zur Dosierung mit der beigefügten Dosierspritze und Angaben zur Herstellung der gebrauchsfertigen Suspension finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

Erwachsene, ältere Patienten und Kinder mit einem Körpergewicht von 40 kg oder mehr

Diese Suspension wird Erwachsenen und Kindern über 40 kg normalerweise nicht verschrieben. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Patienten mit Nierenproblemen
Wenn Sie Nierenprobleme haben, könnte die Dosis niedriger als die übliche Dosis sein.

Wenn Sie eine größere Menge von AmoxiHEXAL forte Saft eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel AmoxiHEXAL forte Saft eingenommen haben, kann es zu Magenproblemen (Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall) oder Kristallbildung im Urin kommen, die sich durch trüben Urin oder Probleme beim Urinieren bemerkbar machen kann. Kontaktieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt. Nehmen Sie das Arzneimittel mit und zeigen Sie es dem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von AmoxiHEXAL forte Saft vergessen haben

- Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, nehmen Sie die Dosis ein, sobald Sie daran denken.
- Nehmen Sie die nächste Dosis nicht zu früh ein, sondern warten Sie etwa 4 Stunden, bevor Sie die nächste Dosis einnehmen.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wie lange sollten Sie AmoxiHEXAL forte Saft einnehmen?

- Nehmen Sie AmoxiHEXAL forte Saft so lange ein, wie es Ihr Arzt Ihnen verordnet hat, 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 erneut auftritt.
- Wenn Ihre Behandlung abgeschlossen ist und Sie sich dann immer noch unwohl fühlen, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Soor (eine Hefepilzinfektion feuchter Körperregionen, welche Schmerzen, Jucken und weißen Ausfluss verursachen kann) kann entstehen, wenn AmoxiHEXAL forte Saft über einen langen Zeitraum angewendet wird. Wenn das passiert, informieren Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie AmoxiHEXAL forte Saft für eine lange Zeit einnehmen, wird Ihr Arzt zusätzliche Tests durchführen, um zu kontrollieren, ob Ihre Nieren, Leber und Blut normal arbeiten.

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 schweren Nebenwirkungen bemerken, nehmen Sie AmoxiHEXAL forte Saft **nicht weiter ein und wenden Sie sich sofort an einen Arzt – Sie könnten dringend medizinische Versorgung benötigen:**

Die folgenden Nebenwirkungen treten sehr selten auf (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Allergische Reaktionen, die Symptome können sein: Juckreiz der Haut oder Ausschlag,

Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge, des Körpers oder Atembeschwerden. Diese können schwerwiegend sein und es kam gelegentlich zum Tod.
- Hautausschlag oder stecknadelkopfgroße, flache, rote, runde Punkte unter der Hautoberfläche oder kleinflächige Blutungen der Haut. Das tritt bei allergischen Reaktionen aufgrund von Entzündungen der Blutgefäßwände auf. Damit verbunden können Gelenkschmerzen (Arthritis) und Nierenprobleme sein.
- Eine verzögerte allergische Reaktion kann gewöhnlich 7 bis 12 Tage nach der Einnahme von AmoxiHEXAL forte Saft auftreten, einige Symptome sind: Hautausschläge, Fieber, Gelenkschmerzen und Vergrößerung der Lymphknoten, vor allem unter den Armen.
- Eine Hautreaktion, bekannt als "Erythema multiforme", bei der bei Ihnen Folgendes auftreten kann: juckende, rötlich-violette Flecken auf der Haut, vor allem auf den Handflächen oder auf den Fußsohlen, Nesselsucht-ähnliche, erhöhte, geschwollene Bereiche auf der Haut, empfindliche Bereiche im Mund, in den Augen und im Intimbereich. Sie können Fieber haben und sehr müde sein.
- Andere schwere Hautreaktionen können sein: Veränderung der Hautfarbe, Beulen unter der Haut, Bläschenbildung, Pusteln, Abschälen der Haut, Rötung, Schmerzen, Juckreiz, Schuppenbildung. Damit verbunden können Fieber, Kopfschmerzen und Körperschmerzen sein.
- Grippeähnliche Symptome mit Hautausschlag, Fieber und geschwollenen Drüsen und anomalen Blutwerten (einschließlich erhöhter Spiegel der weißen Blutzellen [Eosinophilie] und der Leberenzyme) (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen [DRESS].
- Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen oder andere Symptome einer Infektion, oder wenn Sie leicht blaue Flecken bekommen. Das können Zeichen dafür sein, dass Sie ein Problem mit den Blutzellen haben.
- Die Jarisch-Herxheimer-Reaktion, welche während der Behandlung von Borreliose mit Amoxicillin auftritt, verursacht Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen und Hautausschlag.
- Entzündungen des Dickdarms (Colon) mit Durchfall, der manchmal Blut enthält, Schmerzen und Fieber.
- Schwere Nebenwirkungen der Leber können auftreten. Das betrifft hauptsächlich Personen, die über lange Zeit behandelt wurden, Männer und ältere Personen.

Sie müssen Ihren Arzt dringend aufsuchen, wenn Sie Folgendes bekommen:
- Schwere, blutige Durchfälle
- Blasen, Rötung oder kleinflächige Hautblutungen
- Dunklerer Urin oder blasserer Stuhl
- Gelbfärbung der Haut oder des Weißen im Auge (Gelbsucht). Siehe auch bei Anämie unten, die zu Gelbsucht führen kann.

Das kann passieren, während Sie das Arzneimittel einnehmen oder bis zu einigen Wochen danach.

Wenn irgendetwas des oben Genannten auf Sie zutrifft, nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht weiter ein und wenden Sie sich sofort an einen Arzt.

Manchmal können weniger schwere Hautreaktionen auftreten wie:
- Ein leichter, juckender Ausschlag (runde, rosa-rote Flecken), Nesselsucht-ähnliche, geschwollene Bereiche auf den Unterarmen, Beinen, Handflächen und Fußsohlen. Das tritt gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) auf.

Wenn Sie irgendetwas davon bemerken, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da die Einnahme von AmoxiHEXAL forte Saft beendet werden muss.

Die anderen Nebenwirkungen sind:
Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Hautausschlag

- Übelkeit (Nausea)
- Durchfall

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Übelkeit (Erbrechen)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Soor (eine Hefepilzinfektion der Vagina, des Munds oder in Hautfalten); Ihr Arzt kann eine Behandlung gegen Soor verordnen.
- Nierenprobleme
- Anfälle (Krämpfe) zeigten sich bei Patienten, die hohe Dosen einnahmen oder Nierenprobleme hatten.
- Schwindel
- Überaktivität
- Kristallbildung im Urin, die sich durch trüben Urin oder Probleme oder Beschwerden beim Harnlassen bemerkbar machen kann. Achten Sie darauf, ausreichend viel zu trinken, um das Risiko, diese Symptome zu bekommen, zu reduzieren.
- Die Zunge kann sich gelb, braun oder schwarz färben und ein haariges Aussehen haben.
- Oberflächliche Zahnverfärbungen. Gute Mundhygiene kann helfen die Zahnverfärbungen zu verhindern, da diese Verfärbungen normalerweise durch Zähneputzen entfernt werden können.
- Ein übermäßiger Zerfall von roten Blutkörperchen, der eine Form der Anämie bewirkt. Symptome sind: Müdigkeit, Kopfschmerzen, Kurzatmigkeit, Schwindel, Blässe und Gelbfärbung der Haut und des Weißen im Auge.
- Geringe Anzahl an weißen Blutkörperchen
- Geringe Anzahl an Zellen, die bei der Blutgerinnung beteiligt sind
- Das Blut kann länger brauchen als normalerweise, um zu gerinnen. Sie könnten das bemerken, wenn Sie Nasenbluten haben oder sich schneiden.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar**)**
- Entzündung der Hirnhaut (Aseptische Meningitis)

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.
Schwefeldioxid kann selten schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmen) hervorrufen.

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 AMOXIHEXAL FORTE SAFT AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Pulver
Die Flasche fest verschlossenen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
Nicht über 25 °C lagern.

Zubereitete Suspension
Die zubereitete Suspension im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) lagern und innerhalb von 14 Tagen verbrauchen. Danach sind nicht verwendete Reste zu vernichten.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das im Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was AmoxiHEXAL forte Saft enthält

Der Wirkstoff ist Amoxicillin (als Trihydrat).
1 Flasche mit 20 g Pulver zur Herstellung von 100 ml Suspension zum Einnehmen enthält 10 g Amoxicillin (als Amoxicillin-Trihydrat).
5 ml der gebrauchsfertigen Suspension enthalten 500 mg Amoxicillin (als Amoxicillin-Trihydrat).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Aspartam, Guar (Ph.Eur.), Natriumbenzoat, Natriumcitrat, gefälltes Siliciumdioxid, Talkum, Citronensäure, Aromastoffe: Zitronen-Aroma (enthält Sorbitol (Ph.Eur.), Schwefeldioxid, Glucose), Pfirsich-Aprikosen-Aroma (enthält Sorbitol (Ph.Eur.), Schwefeldioxid), Orangen-Aroma(enthält Benzylalkohol).

Wie AmoxiHEXAL forte Saft aussieht und Inhalt der Packung

AmoxiHEXAL forte Saft ist ein weißliches Pulver in Braunglasflaschen mit kindersicherem Schraubdeckel und Dichtungsmembran.
Der Packung liegt eine 5-ml-Dosierspritze bei.

Packungsgrößen:
- 1 Flasche mit 20 g Pulver zur Herstellung von 100 ml Suspension

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Sandoz GmbH
Biochemiestraße 10
6250 Kundl

Österreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.

Allgemeine Hinweise zur Anwendung von Antibiotika

Antibiotika werden zur Behandlung bakterieller Infektionen angewendet. 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 gegen das angewendete Antibiotikum sind. Dies bedeutet, dass sie überleben können und sich sogar trotz des Antibiotikums vermehren.

Bakterien können aus verschiedenen Gründen gegen 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 in der Packungsbeilage 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 anwenden, 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.
5. 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.

Herstellung der gebrauchsfertigen Suspension

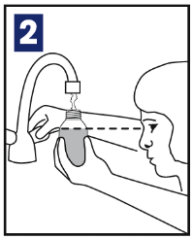
1. Schütteln Sie das Pulver in der geschlossenen Flasche kurz auf. Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn vor der Zubereitung noch Pulverklumpen in der Flasche sichtbar sind.

2. Öffnen Sie den kindersicheren Verschluss der Flasche durch Niederdrücken und gleichzeitiges Linksdrehen des Deckels.
   ➔Überprüfen Sie nach dem Entfernen des Schraubdeckels, ob die Dichtungsmembran fest mit dem Flaschenrand verbunden ist. Im Falle von Undichtheiten (z. B. Pulverspuren außerhalb der Flasche), verwenden Sie die Flasche nicht.
   Entfernen Sie die Dichtungsmembran vollständig und entsorgen sie diese. Füllen Sie die Flasche mit kaltem Trinkwasser bis zur Ringmarke. Zur Kontrolle der Füllhöhe halten Sie die Flasche in Augenhöhe.

3. Schließen und schütteln Sie die Flasche, bis auf dem Boden keine Pulverreste mehr zu erkennen sind. Zur Kontrolle halten Sie die Flasche mit dem Flaschenboden nach oben gegen Licht. Drehen Sie die Flasche wieder um. Wenn der Saft die Ringmarke noch nicht erreicht hat, wiederholen Sie Schritt 2 und schütteln erneut.

   Nach der Zubereitung ist die gebrauchsfertige Suspension zum Einnehmen weißlich. Wenden Sie die gebrauchsfertige Suspension nicht an, wenn sie nicht weißlich ist.

4. Drücken Sie den beiliegenden gelochten Stopfen in den Flaschenhals. Sollte es Ihnen nicht möglich sein, den Stopfen vollständig hineinzudrücken, können Sie die Verschlusskappe aufsetzen und zudrehen. Der Stopfen verbindet die Dosierspritze mit der Flasche und verbleibt im Flaschenhals. Schließen Sie die Flasche. Der Saft ist nun gebrauchsfertig.



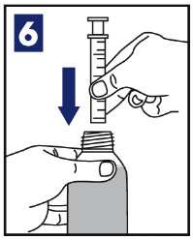
Entnahme der gebrauchsfertigen Suspension

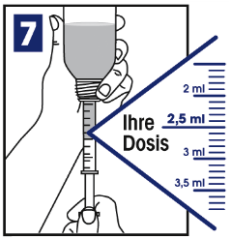
5. Vor jedem Gebrauch ist die Flasche kräftig zu schütteln und etwas stehen zu lassen, bis sich der auftretende Schaum gesetzt hat.

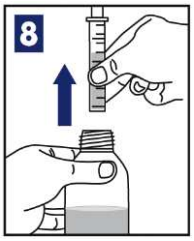
6. Öffnen Sie die Flasche und stecken Sie die Dosierspritze fest in die Öffnung des Stopfens. Der Spritzenkolben soll dabei bis zum Anschlag in der Spritze stecken.

7. Drehen Sie die Flasche mit der aufgesetzten Dosierspritze vorsichtig um. Ziehen Sie den Spritzenkolben langsam bis zur verordneten Anzahl der Milliliter (ml) nach unten. Zeigen sich Luftblasen im aufgezogenen Saft, den Kolben wieder in die Spritze drücken und erneut langsam füllen. Wenn mehr als 5 ml pro Einnahme verschrieben wurden, muss die Dosierspritze mehrmals gefüllt werden.

8. Stellen Sie die Flasche mit der aufgesetzten Dosierspritze wieder aufrecht und ziehen Sie die Spritze aus dem gelochten Stopfen heraus.







Einnahme der gebrauchsfertigen Suspension

Der Packung liegt eine 5-ml-Dosierspritze bei.
Sie können den Saft direkt aus der Dosierspritze in den Mund entleeren oder zur Einnahme auf einen Löffel geben. Bei der direkten Gabe in den Mund sollte das Kind aufrecht sitzen. Die Spritze wird am besten langsam gegen die Innenseite der Wange entleert, damit sich das Kind nicht verschluckt.

Verschließen Sie die Flasche nach jedem Gebrauch gut.
Reinigen Sie die Dosierspritze nach der Einnahme durch mehrmaliges Füllen und Entleeren mit klarem Wasser.

Einen **Anhaltspunkt für die Dosierung** der gebrauchsfertigen Suspension **bei Kindern** gibt folgende **Tabelle.**

Dosierschema der gebrauchsfertigen Suspension AmoxiHEXAL forte Saft
(1 ml der gebrauchsfertigen Suspension entspricht 100 mg Amoxicillin.)

Gewicht des Kindes in kg	**Unge-fähres Alter**	**Tagesdosis Amoxicillin bei 40 - 90 mg/kg Körper-gewicht (KG)**	**Dosierungsvorschlag in Milliliter (ml)**			
			2-mal tägliche Einnahme (nur im höheren Dosierungsbereich empfohlen)		**3-mal tägliche Einnahme**	
			40 mg/kg KG	90 mg/kg KG	40 mg/kg KG	90 mg/kg KG
6 - 7,5	3 - 6 Monate	240 - 675 mg	2-mal 1,25 ml bis 2-mal 1,5 ml	2-mal 2,5 ml bis 2-mal 3 ml	3-mal 0,8 ml bis 3-mal 1 ml*	3-mal 1,5 ml bis 3-mal 2 ml
8 - 10	6 - 12 Monate	320 - 900 mg	2-mal 2 ml	2-mal 3,5 ml bis 2-mal 4,5 ml	3-mal 1,25 ml	3-mal 2,5 ml bis 3-mal 3 ml
11 - 15	1 - 3 Jahre	440 - 1350 mg	2-mal 2,5 ml bis 2-mal 3 ml	2-mal 4,5 ml bis 2-mal 6,5 ml	3-mal 1,5 ml bis 3-mal 2 ml	3-mal 3 ml bis 3-mal 4,5 ml
16 - 20	3 - 6 Jahre	640 - 1800 mg	2-mal 3,5 ml bis 2-mal 4 ml	2-mal 7 ml bis 2-mal 9 ml*	3-mal 2,5 ml bis 3-mal 3 ml	3-mal 4,5 ml bis 3-mal 6 ml
21 - 30	6 - 10 Jahre	840 - 2700 mg	2-mal 4,5 ml bis 2-mal 6 ml	*	3-mal 3 ml bis 3-mal 4 ml	3-mal 6 ml bis 3-mal 9 ml*
31 - 39	10 - 12 Jahre	1240 - 3000 mg	2-mal 6,5 ml bis 2-mal 8 ml	*	3-mal 4,5 ml bis 3-mal 5,5 ml	3-mal 9 ml bis 3-mal 10 ml*

* Für diesen Dosierungsbereich stehen geeignetere Zubereitungen zur Verfügung.