

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

---

### Gebrauchsinformation: Information für Anwender

**Augmentan forte Trockensaft 50 mg/12,5 mg pro ml**  
250 mg/62,5 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Amoxicillin/Clavulansäure

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

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

Augmentan 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.

Augmentan 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 Augmentan beachten?

**Augmentan darf bei Ihrem Kind nicht angewendet werden,**

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

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

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Augmentan bei Ihrem Kind anwenden, wenn Ihr Kind:

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

Sprechen Sie vor der Anwendung von Augmentan 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 Augmentan oder ein anderes Arzneimittel verabreicht werden.

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

Augmentan kann bestehende Zustände verschlechtern oder zu schwerwiegenden Nebenwirkungen führen. Diese schließen allergische Reaktionen, Krampfanfälle und Entzündung des Dickdarms ein. Während Ihr Kind Augmentan einnimmt, 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 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 Augmentan einnimmt. Dies ist notwendig, weil Augmentan die Ergebnisse dieser Untersuchungen beeinflussen kann.

### **Einnahme von Augmentan zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt/angewendet, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet hat oder beabsichtigt andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wenn Ihr Kind Allopurinol (zur Behandlung der Gicht) mit Augmentan 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 Augmentan anzupassen.

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

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

Augmentan kann die Wirksamkeit von Mycophenolatmofetil (einem Arzneimittel zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen) beeinflussen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Augmentan 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.

### **Augmentan enthält Aspartam und Maltodextrin:**

- Augmentan enthält Aspartam (E951) als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Ihr Kind eine angeborene Phenylketonurie hat.
- Augmentan enthält Maltodextrin (Glucose). Wenn Ihnen von Ihrem Arzt mitgeteilt wurde, dass Ihr Kind eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern besitzt, kontaktieren Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt.

### **3. Wie ist Augmentan anzuwenden?**

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

#### **Erwachsene und Kinder 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, wieviel Augmentan Sie Ihrem Kind verabreichen sollen.
- Sie können einen Plastik-Messlöffel, einen Plastik-Messbecher oder eine Dosierspritze erhalten. Hinweise, wie die Dosierspritze anzuwenden ist, finden sich am Ende dieser Gebrauchsinformation. 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 reduziert 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 der Leber zu überwachen.

#### **Art der Anwendung**

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

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Augmentan angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel Augmentan bei Ihrem Kind angewendet haben, kann es zu Magenproblemen (Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall) oder Krampfanfällen 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 Augmentan 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. Das Kind soll nicht die doppelte Menge einnehmen, wenn die vorherige Einnahme vergessen wurde.

### **Wenn Ihr Kind die Einnahme von Augmentan abbricht**

Wenden Sie Augmentan 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, 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. Im Zusammenhang mit der Anwendung dieses Arzneimittels kann es zu den 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 Ihrem Kind auftritt. **Wenden Sie Augmentan nicht mehr an.**

#### **Entzündung des Dickdarms**

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

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

#### **Sehr häufige Nebenwirkungen**

Mehr als 1 Behandler von 10

- Durchfall (bei Erwachsenen).

#### **Häufige Nebenwirkungen**

1 bis 10 Behandelte von 100

- Pilzinfektion (*Candida* – Hefepilz-Infektion im Bereich von Scheide, Mund oder Hautfalten)
- Übelkeit, insbesondere bei Einnahme hoher Dosen
  - ➔ Geben Sie Augmentan mit einer Mahlzeit, wenn Ihr Kind hiervon betroffen ist
- Erbrechen
- Durchfall (bei Kindern).

#### **Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen**

1 bis 10 Behandelte von 1.000

- 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.

### Seltene Nebenwirkungen

1 bis 10 Behandelte von 10.000

- 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 Ihrem Kind 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.

- 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 Ihrem Kind 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 Ihres Kindes verursachen kann
  - Entzündung von Nierenkanälchen
  - Verzögerung der Blutgerinnung
  - Überaktivität
  - Krampfanfälle (bei Personen, die hohe Dosen von Augmentan einnehmen oder Nierenprobleme haben)
  - schwarze, behaarte aussehende Zunge
  - Verfärbung von Zähnen (bei Kindern), in der Regel durch Zahnputzen entfernbare.

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 bei Ihrem Kind Nebenwirkungen auftreten:

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](http://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 Augmentan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

### **Trockenpulver**

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Nicht über 25°C lagern.

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

### **Zubereitete Suspension**

Die zubereitete Suspension ist im Kühlschrank (2 bis 8°C) aufzubewahren. Nicht einfrieren.

Nach Zubereitung ist die Suspension innerhalb von sieben Tagen zu verbrauchen.

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 Augmentan enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Amoxicillin-Trihydrat/Kaliumclavulanat  
  
15,5 g Pulver zur Herstellung von 100 ml Suspension zum Einnehmen enthält 5,74 g Amoxicillin-Trihydrat, entsprechend 5 g Amoxicillin und 1,49 g Kaliumclavulanat, entsprechend 1,25 g Clavulansäure.  
1 ml zubereitete Suspension enthält 57,4 mg Amoxicillin-Trihydrat, entsprechend 50 mg Amoxicillin und 14,9 mg Kaliumclavulanat, entsprechend 12,5 mg Clavulansäure.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Aspartam (E 951), Xanthangummi, Siliciumdioxid-Hydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Bernsteinsäure, Hypromellose, Orangenaroma 1\* & 2\*, Himbeeraroma\*, Golden Syrup Aroma\* (\*enthält Maltodextrin).
- Siehe auch „Augmentan enthält Aspartam und Maltodextrin“ in Abschnitt 2.

### **Wie Augmentan aussieht und Inhalt der Packung**

Augmentan forte Trockensaft 50 mg/12,5 mg pro ml ist ein cremefarbenes, rieselfähiges Pulver mit charakteristischem Geruch, das sich in einer dicht verschlossenen Klarglasflasche befindet.

Augmentan forte Trockensaft 50 mg/12,5 mg pro ml ist in Packungen mit 15,5 g Pulver zur Herstellung von 100 ml Suspension zum Einnehmen mit einem Messlöffel (CE), einem Messbecher (CE) oder einer Dosierspritze (CE) erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer:*

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, 80700 München; Service-Tel.: +49 (0)89 36044 8701;  
<http://www.glaxosmithkline.de>

*Hersteller:*

SmithKline Beecham plc, T / A SmithKline Beecham Pharmaceuticals, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, Vereinigtes Königreich

Glaxo Wellcome Production, ZI de la Peyrennière. 53100 Mayenne, Frankreich

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

Bulgarien – Augmentin  
Deutschland – Augmentan  
Ungarn – Augmentin  
Portugal – Augmentin Forte  
Vereinigtes Königreich - Augmentin

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2018.**

---

Ein Originalprodukt der GlaxoSmithKline Forschung
---------------------------------------------------

[GSK-Logo]

### 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.
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.

---

### Hinweise für die Zubereitung

#### *Für Märkte mit einer Versiegelung der Kappe:*

Vor der Anwendung prüfen, ob die Versiegelung der Kappe intakt ist. Die Flasche schütteln, um das Pulver zu lockern. Die angegebene Menge Wasser hinzufügen (siehe Anleitung unten). Die Flasche schließen, umdrehen und gut schütteln.

#### *Für Märkte mit einer Versiegelung der Flasche:*

Öffnen Sie die Verschlusskappe und prüfen Sie vor der Anwendung, ob die Versiegelung der Flasche intakt ist. Die Flasche schütteln, um das Pulver zu lockern und die folienbeschichtete Versiegelung entfernen. Die angegebene Menge Wasser hinzufügen (siehe Anleitung unten). Die Flasche schließen, umdrehen und gut schütteln.

#### *Zusätzlicher Text für Märkte mit Fülllinie auf dem Etikett:*

Alternativ die Flasche schütteln, um das Pulver zu lockern, dann die Flasche bis knapp unterhalb der Markierung auf dem Etikett mit Wasser füllen. Die Flasche schließen, umdrehen, gut schütteln und anschließend bis genau zu dieser Markierung mit Wasser auffüllen. Die Flasche schließen, umdrehen und noch einmal gut schütteln.

<u>Stärke</u>	<u>Bei der Zubereitung hinzuzufügende Menge</u>	<u>Endgültiges Volumen der zubereiteten Suspension zum</u>
---------------	-------------------------------------------------	------------------------------------------------------------



	<u>Wasser (ml)</u>	<u>Einnehmen (ml)</u>
250 mg/62,5 mg/5 ml	90	100

Die Flasche vor jedem Gebrauch gut schütteln.

*Zusätzlicher Text für Märkte, die mit einer Dosierspritze beliefert werden:*

### **Hinweise für die Anwendung der Dosierspritze**

#### **Der Packung liegt eine Dosierspritze für die Anwendung von Augmentan bei.**

Die Dosierspritze ist nur zur Anwendung von Augmentan vorgesehen und darf nicht mit anderen Arzneimitteln angewendet werden, weil die Markierungen ausschließlich auf dieses Arzneimittel abgestimmt sind. Die Dosierspritze wird mit einem passenden Adapter geliefert, der es ermöglicht, die Dosierspritze auf die Flasche zu setzen.

Die Dosis wird auf der Dosierspritze (Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen) in Milliliter (ml) angezeigt. Sie sollten Ihrem Kind die vom Arzt empfohlene Dosis verabreichen.

*Zusätzlicher Text für Märkte mit einer Versiegelung der Kappe und in denen die Suspension von Patienten/Pflegepersonal hergestellt wird:*

#### **Prüfen Sie vor der ersten Anwendung, ob die Versiegelung der Kappe intakt ist.**

*Zusätzlicher Text für Märkte mit einer Versiegelung der Flasche und in denen die Suspension von Patienten/Pflegepersonal hergestellt wird:*

#### **Öffnen Sie die Verschlusskappe und prüfen Sie vor der Anwendung, ob die Versiegelung der Flasche intakt ist. Entfernen Sie die Versiegelung vor der Anwendung.**

Prüfen Sie vor Anwendung die Dosierspritze und den Adapter auf Sauberkeit, wenn notwendig, spülen Sie diese/n mit sauberem Wasser.

1. *Zusätzlicher Text für Märkte, die Fülllinien verwenden und in denen die Suspension von Patienten/Pflegepersonal hergestellt wird:*

Die Flasche schütteln, um das Pulver zu lockern und anschließend die Verschlusskappe entfernen.

Füllen Sie die Flasche bis knapp unterhalb der Markierung mit Wasser. Die Flasche schließen, umdrehen und gut schütteln. Anschließend bis genau zu dieser Markierung mit Wasser auffüllen. Die Flasche schließen, umdrehen und gut schütteln.

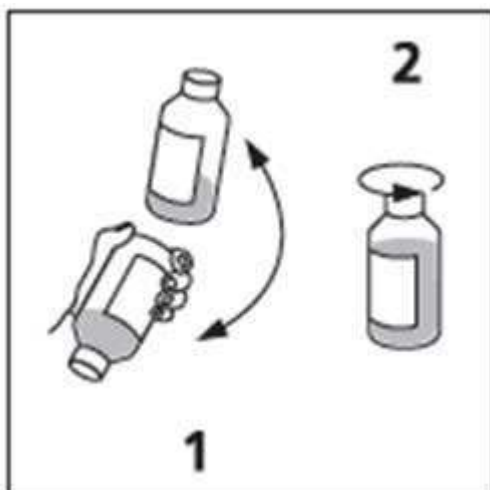
*Zusätzlicher Text für Märkte, die Füllvolumen verwenden und in denen die Suspension von Patienten/Pflegepersonal hergestellt wird:*

Die Flasche schütteln, um das Pulver zu lockern und anschließend die Verschlusskappe entfernen.

Füllen Sie 92 ml Wasser in die Flasche. Die Flasche schließen, umdrehen und gut schütteln.

Die Flasche vor jeder Anwendung gut schütteln.

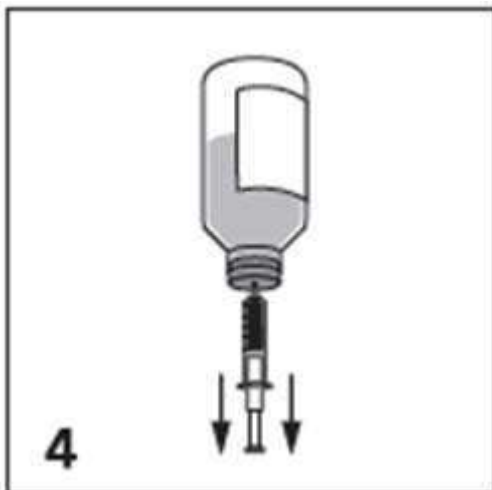
- 2 Entfernen Sie die Verschlusskappe.



- Entfernen Sie den Adapter von der Dosierspritze. Halten Sie die Flasche fest und setzen Sie den Adapter in den Flaschenhals (der Adapter sollte fest sitzen). Stecken Sie die Dosierspritze fest in die Öffnung des Adapters.



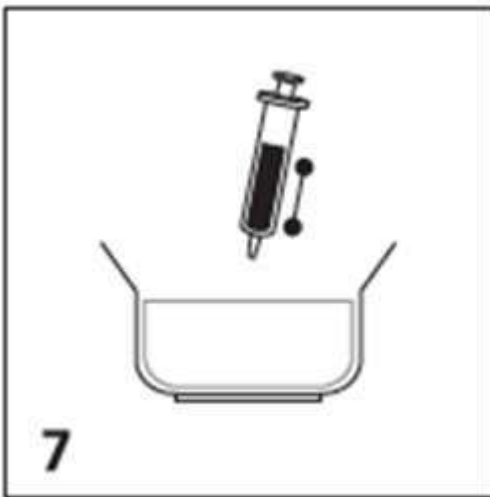
- Drehen Sie die Flasche um, wobei Sie die Dosierspritze festhalten, und entnehmen Sie die erforderliche Dosis, wie von Ihrem Arzt vorgeschrieben.



- Drehen Sie die Flasche wieder um und ziehen Sie die Dosierspritze heraus.
- Um die Dosis zu geben, führen Sie vorsichtig die Spitze der Dosierspritze in den Mund (des Patienten) und drücken Sie den Spritzenkolben langsam herunter (Stecken Sie die Dosierspritze in die Öffnung des Adapters und wiederholen Sie die Schritte 4, 5 und 6, wenn mehr als eine Dosierspritze notwendig ist, um die Dosis zu verabreichen).



7. Spülen Sie die Dosierspritze sorgfältig mit sauberem Wasser. Die Dosierspritze sollte vor der nächsten Anwendung komplett trocken sein.



8. Setzen Sie die Verschlusskappe wieder auf.



Bewahren Sie die Flasche im Kühlschrank auf und schütteln Sie sie immer vor Gebrauch. Die zubereitete Suspension ist innerhalb von 7 Tagen zu verbrauchen.