

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**

### **Bioclavid® 500/125 mg Filmtabletten**

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

### **1. WAS SIND BIOCLAVID UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Bioclavid 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.

Bioclavid wird bei Erwachsenen 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 EINNAHME VON BIOCLAVID® BEACHTEN?**

**Bioclavid darf nicht eingenommen werden,**

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

-> **Nehmen Sie Bioclavid nicht ein, wenn eine dieser Aussagen auf Sie zutrifft.** Sprechen Sie vor der Einnahme von Bioclavid mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher

sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

- Pfeiffer'sches Drüsenfieber haben
- wegen Leber- oder Nierenproblemen behandelt werden
- nur unregelmäßig Wasser lassen.

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

In bestimmten Fällen kann Ihr Arzt den Bakterientyp bestimmen, der Ihre Infektion verursacht. In Abhängigkeit von den Ergebnissen kann Ihnen eine andere Stärke von Bioclavid oder ein anderes Arzneimittel verabreicht werden.

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

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

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

Wenn bei Ihnen Blutuntersuchungen (solche wie ein Test zur Untersuchung der roten Blutzellen oder die Bestimmung der Leberwerte), oder eine Untersuchung Ihres Urins (auf Glucose) vorgenommen werden, müssen Sie Ihren Arzt oder das Pflegepersonal darüber informieren, dass Sie Bioclavid einnehmen. Dies ist notwendig, weil Bioclavid die Ergebnisse dieser Untersuchungen beeinflussen kann.

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

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

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

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

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

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

### **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**

Bioclavid 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.

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

### **3. WIE IST BIOCLAVID® 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.

#### **Erwachsene und Kinder mit einem Körpergewicht von 40 kg und darüber**

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

- 1 Tablette dreimal täglich

#### **Kinder mit einem Körpergewicht unter 40 kg**

Kinder im Alter von 6 Jahren oder darunter sollten vorzugsweise mit Suspension zum Einnehmen oder Suspension zum Einnehmen in Beuteln behandelt werden.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie Kindern mit einem Körpergewicht unter 40 kg Bioclavid verabreichen. Die Tabletten sind für Kinder mit einem Körpergewicht unter 25 kg nicht geeignet.

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

- Wenn Sie Nierenprobleme haben, kann die Dosis möglicherweise geändert werden. Eine andere Stärke oder ein anderes Arzneimittel kann von Ihrem Arzt gewählt werden.
- Wenn Sie Leberprobleme haben, kann es sein, dass häufiger Blutuntersuchungen vorgenommen werden, um die Funktion Ihrer Leber zu überwachen.

#### **Art der Anwendung**

- Die Tabletten im Ganzen mit einem Glas Wasser mit einer Mahlzeit einnehmen.
- Die Einnahmezeiten gleichmäßig über den Tag verteilen mit einem Abstand von mindestens 4 Stunden. Nicht 2 Dosen innerhalb von 1 Stunde einnehmen.
- Nehmen Sie Bioclavid nicht länger als 2 Wochen ein. Suchen Sie noch einmal Ihren Arzt auf, wenn Sie sich noch nicht besser fühlen.

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

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

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

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

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

Nehmen Sie Bioclavid so lange ein, bis die Behandlung abgeschlossen ist, 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 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.

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

###### **Allergische Reaktionen:**

- Hautausschlag
- Entzündung von Blutgefäßen (*Vaskulitis*), die sich in roten oder violetten erhabenen Flecken auf der Haut äußern kann, aber auch andere Körperbereiche betreffen kann
- Fieber, Gelenkschmerzen, vergrößerte Lymphknoten im Bereich von Hals, Achselhöhle oder Leistengegend
- Schwellungen, manchmal im Gesicht oder Rachen (*Angioödem*), die Atemprobleme verursachen
- Kollaps.

**Kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt**, wenn eines dieser Anzeichen bei Ihnen auftritt.  
**Nehmen Sie Bioclavid nicht mehr ein.**

###### **Entzündung des Dickdarms**

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

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

###### **Sehr häufige Nebenwirkungen** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Durchfall (bei Erwachsenen).

###### **Häufige Nebenwirkungen** (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 Bioclavid mit einer Mahlzeit ein, wenn Sie hiervon betroffen sind.
- Erbrechen
- Durchfall (bei Kindern).

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

- Hautausschlag, Juckreiz
- Erhabener juckender Hautausschlag (*Quaddeln*)
- Magenverstimmung
- Schwindel
- Kopfschmerzen.

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen, die sich in Untersuchungen Ihres Blutes zeigen können:

- Zunahme einiger von der Leber gebildeter Substanzen (*Enzyme*) als Hinweis auf eine Leberschädigung.

###### **Seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

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

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

Seltene Nebenwirkungen, die sich in Untersuchungen Ihres 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 Ihnen auftritt.**

- Entzündung der Leber (*Hepatitis*)
- Gelbsucht, verursacht durch eine Zunahme des Bilirubins (einer von der Leber gebildeten Substanz) im Blut, was eine Gelbfärbung Ihrer Haut und der weißen Augenabschnitte verursachen kann
- Entzündung von Nierenkanälchen
- Verzögerung der Blutgerinnung
- Überaktivität
- Krampfanfälle (bei Personen, die hohe Dosen von Bioclavid einnehmen oder Nierenprobleme haben)
- schwarze, behaart aussehende Zunge

Nebenwirkungen, die sich in Untersuchungen Ihres Blutes oder Urins zeigen können:

- starke Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen
- Niedrige Anzahl der roten Blutkörperchen (*hämolytische Anämie*)
- Kristalle im Urin.

### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt 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 BIOCLAVID AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

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 Bioclavid enthält

Die **Wirkstoffe** sind Amoxicillin und Clavulansäure.

1 Filmtablette enthält 500 mg Amoxicillin und 125 mg Clavulansäure.

### Die sonstigen Bestandteile sind:

Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Talkum, Povidon K25, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Triethylcitrat, Hypromellose, Ethylcellulose, Natriumdodecylsulfat, Cetylalkohol, Titandioxid E 171.

### Wie Bioclavid aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtablette ist weiß bis hellgelb, oval und bikonvex mit einer beidseitigen Kerbe.

Die Filmtabletten sind in Folienstreifen aus Aluminiumfolie mit Polyethylenbeschichtung verpackt.

Originalpackung mit 10, 15 und 20 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Sandoz GmbH  
Biochemiestraße 10  
A-6250 Kundl / Tirol

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

Österreich: Curam 625 mg – Filmtabletten  
Belgien: Amoxiclav Sandoz 500 mg filmomhulde tabletten  
Dänemark: Bioclavid  
Deutschland: Bioclavid 500/125 mg Filmtabletten  
Finnland: Bioclavid 500 mg/125 mg kalvopäällysteinen tabletti  
Griechenland: BIOCLAVID  
Niederlande: AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR SANDOZ TABLET 500/125, filmomhulde tabletten 500/125 mg  
Portugal: AMOXICILINA + ÁCIDO CLAVULÂNICO SANDOZ 500 MG + 125 MG COMPRIMIDOS REVESTIDOS

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2019.**

<b>Hinweis/medizinische Aufklärung</b>
--

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.