

Bijsluiter: Informatie voor de ouder of verzorgers van kinderen

Amoxicilline/Clavulaanzuur Mylan 125/31,25 mg, suspensie (poeder ter bereiding van) 125 mg + 31,25 mg/5 ml

Amoxicilline/Clavulaanzuur Mylan 250/62,5 mg, suspensie (poeder ter bereiding van) 250 mg + 62,5 mg/5 ml

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het wordt normaal alleen voor baby's of kinderen voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als uw kind.
- Krijgt uw kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt het een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Amoxicilline/Clavulaanzuur Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Amoxicilline/Clavulaanzuur Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Amoxicilline/Clavulaanzuur is een antibioticum, dat werkt door doden van de bacteriën, die de infectie veroorzaken. Het bevat een combinatie van twee verschillende werkzame stoffen, namelijk amoxicilline en clavulaanzuur. Amoxicilline behoort tot een groep geneesmiddelen genaamd "penicillines", die soms onwerkzaam (inactief) gemaakt kunnen worden. Het andere werkzame bestanddeel (clavulaanzuur) zorgt ervoor dat dit niet gebeurt. Dit middel wordt gebruikt bij baby's en kinderen om de volgende infecties te behandelen:

- middenoor- en sinusinfecties;
- ademhalingsorgaaninfecties;
- urineweginfecties;
- huid en weke delen infecties met inbegrip van tandinfecties;
- infecties van botten en gewrichten.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet aan uw kind geven?

- als uw kind allergisch is voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6);
- als uw kind ooit een allergische reactie heeft gehad op een (ander) antibioticum. Dit kan ook huiduitslag of snelle zwelling van het gezicht, lippen, mond, tong of keel zijn geweest;
- als uw kind ooit leverproblemen of geelzucht (geelverkleuring van de huid) heeft gehad nadat u dit antibioticum hebt gebruikt.

→ **Gebruik dit middel niet als een van de bovenstaande situaties op u van toepassing is.** Als u het niet zeker weet, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u uw kind dit geneesmiddel geeft als:

- uw kind lijdt aan de ziekte van Pfeiffer (klierkoorts);
- uw kind wordt behandeld voor problemen aan lever of nieren;
- uw kind niet regelmatig kan plassen.

Als u niet zeker weet of een van de bovenstaande situaties op u van toepassing is, overleg dan met uw

arts of apotheker voordat u dit middel geeft.

In sommige gevallen kan uw arts laten bepalen welk type bacterie de infectie veroorzaakt. Afhankelijk van de resultaten kan uw kind een andere sterkte amoxicilline/clavulaanzuur voorgeschreven krijgen of een ander geneesmiddel.

Aandoeningen waar u op moet letten

Dit middel kan sommige bestaande aandoeningen verergeren, of ernstige bijwerkingen veroorzaken. Dit omvat ondermeer allergische(overgevoeligheds)reacties, toevallen (convulsies) en ontstekingen van de dikke darm. Als u dit middel aan uw kind geeft moet u opletten op het optreden van deze signalen, om zo het risico op complicaties te verminderen (zie rubriek 4).

Bloed- en urinetesten

Als bij uw kind bloed wordt afgenomen voor controle (zoals onderzoek naar uw rode bloedcellen of leverfunctietesten) of als de urine wordt onderzocht (op glucose), vertel dan uw arts of verpleegkundige dat u dit middel gebruikt. Het is belangrijk dat zij dit weten omdat dit middel de resultaten van dit soort testen kan beïnvloeden.

Gebruikt uw kind nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt uw kind naast Amoxicilline/Clavulaanzuur Mylan nog andere geneesmiddelen, of heeft het dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat het in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen, die u zonder voorschrift kunt krijgen en kruidenpreparaten.

Als uw kind samen met dit middel ook allopurinol (middel tegen jicht) gebruikt, dan is de kans groter dat het een allergische huidreactie krijgt.

Als uw kind probenecide (middel tegen jicht) gebruikt, dan kan uw arts besluiten de dosering dit middel aan te passen.

Als uw kind samen met dit middel ook geneesmiddelen gebruikt om bloedstolsels te voorkomen (bloedverdunners, zoals warfarine) kan het nodig zijn dat het bloed extra wordt gecontroleerd.

Dit middel kan de werking van methotrexaat (een geneesmiddel om kanker of reumatische aandoeningen te behandelen) beïnvloeden.

Dit middel kan de werking van mycofenolaatmofetil (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om de afstoting van getransplanteerde organen te voorkomen) beïnvloeden.

Zwangerschap en borstvoeding

Is uw kind aan wie u dit middel wilt geven zwanger, denkt het zwanger te zijn, wil het zwanger worden of geeft het borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u uw kind dit geneesmiddel geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel kan bijwerkingen veroorzaken zoals allergische reacties, duizeligheid en toevallen/stuipen (convulsies). Als dit bij uw kind gebeurt moeten zij niet autorijden of fietsen en geen machines bedienen.

Amoxicilline/Clavulaanzuur Mylan bevat aspartaam (E951) en natrium

Dit middel bevat 8,5 mg aspartaam in elke 5 ml dosering. Aspartaam een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 5 ml dosering, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Geef dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Gebruik bij volwassenen en kinderen die 40 kg of meer wegen

Deze orale suspensie wordt gewoonlijk niet aanbevolen voor volwassenen en kinderen van 40 kg en zwaarder. Vraag uw arts of apotheker om advies.

Gebruik bij kinderen die minder dan 40 kg wegen

Alle doseringen zijn berekend gebaseerd op het lichaamsgewicht van het kind in kilogrammen.

- Uw arts zal u vertellen hoeveel amoxicilline/clavulaanzuur u uw baby of kind moet geven.
- Het kan zijn dat u een plastic maatlepeltje meekrijgt. Deze moet u dan gebruiken om uw baby of kind de juiste dosering te geven.
- Aanbevolen dosering - 20 mg/ 5 mg tot 60 mg/15 mg voor elke kilogram lichaamsgewicht per dag, toegediend in 3 deeldoseringen

Patiënten met lever- en nierproblemen

- als uw kind nierproblemen heeft is het mogelijk dat de dosering wordt aangepast. Een andere sterkte of een ander geneesmiddel kan door uw arts worden gekozen;
- als uw kind leverproblemen heeft kan het nodig zijn dat uw bloed vaker wordt getest om te controleren of uw lever goed werkt

Hoe wordt dit middel gebruikt

- Schud de fles altijd goed voor elke dosering
- Geef de suspensie met een maaltijd
- Verdeel de doseringen gelijk over de dag, met ten minste 4 uur ertussen. Geef geen 2 doseringen in 1 uur
- Geef uw kind dit middel niet langer dan 2 weken. Als het zich dan nog steeds niet goed voelt, ga dan terug naar uw arts

Heeft uw kind te veel van dit middel gebruikt?

Tekenen die optreden als uw kind te veel van dit middel heeft ingenomen zijn onder andere maagproblemen (misselijkheid, braken of diarree), verstoring van de vocht en elektrolyten balans (spiertrekkingen of spasmen, gevoelloosheid of onregelmatige hartslag of toevallen/stuipen (convulsies)) of amoxicilline crystalluria (kristallen gevonden in de urine tijdens urinetests). Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Neem het doosje van dit middel mee naar uw arts.

Bent u vergeten dit middel aan uw kind te geven?

Als u vergeten bent een dosis toe te dienen aan uw kind, geef deze dan in zodra u eraan denkt. Geef uw kind de volgende dosis niet te snel, maar wacht ongeveer 4 uur voordat u een volgende dosis inneemt. Geef geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als uw kind stopt met het gebruik van dit middel

Blijf dit middel aan uw kind geven totdat de behandeling is afgelopen, zelfs als u uw kind zich beter voelt. Uw kind heeft elke dosering nodig om de infectie te bestrijden. Mochten er bacteriën niet gedood zijn, dan kunnen die ervoor zorgen dat de infectie terugkomt.

Als u nog vragen heeft over het innemen van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De volgende bijwerkingen kunnen optreden met dit geneesmiddel.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts wanneer uw kind één van de volgende bijwerkingen krijgt. Stop met het geven van dit middel:

Allergische reacties:

- huiduitslag
- ontsteking van een bloedvat (vasculitis), die zichtbaar kan zijn als rode of paarse verdikte vlekken in de huid, maar die ook op andere delen van het lichaam kan voorkomen
- koorts, gewrichtspijn, gezwollen klieren in de nek, in de oksel of in de lies
- snelle zwelling, van gezicht, lippen, mond, tong of keel, die slik- of ademhalingsmoeilijkheden kan veroorzaken (angio-oedeem)
- flauwvallen

Ernstige huid reacties:

- een uitgebreide huiduitslag met blaarvorming en vervelling van de huid, vooral rond de mond, neus, ogen en geslachtsdelen (Stevens-Johnson syndroom), en een ernstiger vorm die uitgebreide vervelling van de huid veroorzaakt (meer dan 30% van het lichaamsoppervlak, toxische epidermale necrolyse)
- uitgebreide rode huiduitslag met kleine blaren met pus (*bulleuze exfoliatieve dermatitis*)
- een rode, schilferige uitslag met bultjes onder de huid en blaren (*exanthemateuze pustulose*)
- griepachtige symptomen met huiduitslag, koorts, gezwollen klieren en afwijkende resultaten van bloedonderzoek (zoals een verhoogde concentratie witte bloedcellen (eosinofilie) en leverenzymen) (geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS))

Andere mogelijk ernstige bijwerkingen

- ontsteking van de dikke darm, waardoor een waterige diarree wordt veroorzaakt, die vaak gepaard gaat met bloed en slijm, maagpijn en/of koorts
- ontsteking van de lever (hepatitis)
- geelzucht, veroorzaakt door toename in het bloed van bilirubine (een stof geproduceerd in de lever) die uw huid en oogwitten geel kan laten lijken
- toevallen/convulsies (bij personen die hoge doseringen amoxicilline/clavulaanzuur gebruiken of die nierproblemen hebben)
- ernstige hoofdpijn, stijve nek, met een abnormale gevoeligheid voor licht en misselijkheid en braken, wat kan worden veroorzaakt door ontstekingen aan de beschermende laag van de hersenen (aseptische meningitis)
- moe gevoel en buiten adem met een bleke huid wat kan worden veroorzaakt door een laag aantal rode bloedcellen (hemolytische anemie)
- ontsteking van de nierbuisjes
- toenamen van het aantal infecties die u krijgt zoals een zere keel, mondzweren, koorts, wat kan worden veroorzaakt door een ernstige vermindering van het aantal witte bloedcellen in het bloed

Neem onmiddellijk contact op met uw arts voor advies als u een van deze symptomen krijgt.

Andere mogelijke bijwerkingen

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- diarree (bij volwassenen)

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- spruw (candida - een gistinfectie in de vagina, mond of huidplooien)
- misselijkheid, vooral bij hoge doseringen
→ neem, als u hiervan last heeft, dit middel in met een maaltijd
- braken
- diarree (bij kinderen)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- huiduitslag, jeuk
- jeukerige verhoogde bultjes/uitslag (galbulten)
- indigestie

- duizeligheid
- hoofdpijn

Soms voorkomende bijwerkingen die via bloedonderzoeken kunnen worden aangetoond:

- toename in enkele door de lever geproduceerde stoffen (enzymen)

Zelden (komen bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- huiduitslag, met blaarvorming en roodheid die lijkt op speldenpuntjes (donkere vlekken in het midden omgeven door een lichtere ring en een donkere buitenring) - erythema multiforme)

Zelden voorkomende bijwerkingen die via bloedonderzoeken kunnen worden aangetoond:

- een laag aantal bloedcellen betrokken bij de bloedstolling

Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):

Andere bijwerkingen die bij een zeer klein aantal mensen zijn opgetreden maar waarvan de exacte frequentie niet bekend is:

- bloed doet er langer over om te stollen
- hyperactiviteit
- een zwartharige tong
- vlekken op de tanden (bij kinderen), die meestal verdwijnen bij tanden poetsen

Bijwerkingen die via bloed- of urine-onderzoeken kunnen worden aangetoond:

- kristallen in de urine

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. De klaargemaakte suspensie dient u in de koelkast te bewaren (2-8°C). De suspensie is dan nog 7 dagen houdbaar.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn amoxicilline en clavulaanzuur.
Amoxicilline/Clavulaanzuur Mylan 125/31,25 mg: 5 ml bevat 125 mg amoxicilline overeenkomend met 143,5 mg amoxicillinetrihydraat) en 31,25 mg clavulaanzuur overeenkomend met 37,23 mg kaliumclavulaat.
Amoxicilline/Clavulaanzuur Mylan 250/62,5 mg: 5 ml bevat 250 mg amoxicilline overeenkomend met 287 mg amoxicillinetrihydraat) en 62,5 mg clavulaanzuur overeenkomend met 74,45 mg kaliumclavulaat.
- De andere stoffen in dit middel zijn: watervrij citroenzuur, watervrij trinatriumcitraat, aspartaam (E951, zie rubriek 2 'Amoxicilline/Clavulaanzuur Mylan bevat aspartaam'), talk, guar galactomannaan, colloïdaal watervrij silica, citroen-, perzik-, abrikoos- en sinaasappelsmaakstof.

Hoe ziet Amoxicilline/Clavulaanzuur Mylan er uit en hoeveel zit er in de verpakking?

Poeder voor orale suspensies, gebroken wit van kleur:

Amoxicilline/Clavulaanzuur Mylan 125/31,25 mg, suspensie:

- 1 fles met poeder voor de bereiding van 60 ml suspensie
- 2 flessen met poeder voor de bereiding van 2 x 60 ml suspensie
- 1 fles met poeder voor de bereiding van 100 ml suspensie
- 1 fles met poeder voor de bereiding van 120 ml suspensie

Amoxicilline/Clavulaanzuur Mylan 250/62,5 mg, suspensie:

- 1 fles met poeder voor de bereiding van 60 ml suspensie
- 2 flessen met poeder voor de bereiding van 2 x 60 ml suspensie
- 1 fles met poeder voor de bereiding van 80 ml suspensie
- 1 fles met poeder voor de bereiding van 100 ml suspensie
- 1 fles met poeder voor de bereiding van 120 ml suspensie

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder:

Mylan B.V.
Dieselweg 25
3752 LB Bunschoten

Fabrikant vrijgifte:

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl
Oostenrijk

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories
Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13
Ierland

In het register ingeschreven onder:

RVG 24814 (125/31,25 mg) resp. RVG 24815 (250/62,5 mg).

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Duitsland	amoxidura plus Saft 250/62,5 mg und 125/31,25 mg
België	AmoxiclavMylan 250 mg-62,5 mg/5 ml en 125 mg-31,25 mg/5 ml poeder voor orale suspensie
Griekenland	Co-Amoxiclav/Mylan, κόνις για πόσιμο εναιώρημα 250/62,5 mg/5 ml
Nederland	Amoxicilline/Clavulaanzuur Mylan 125/31,25 mg en 250/62,5 mg, suspensie
Spanje	Amoxicilina/Ácido clavulánico Mylan 250+62,5 mg/5 ml y 125+31,25 mg/5 ml polvo para suspensión oral EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2021.

Advies/ medische informatie

Antibiotica worden gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties. Ze hebben geen enkel effect bij virale infecties.

Soms reageert een bacteriële infectie niet op een antibioticumkuur. Een van de meest voorkomende oorzaken is omdat de bacterie, die de infectie veroorzaakt, resistent is tegen het gebruikte antibioticum.

Dit betekent dat de bacterie ondanks het antibioticumgebruik overleeft en zich zelfs kan vermenigvuldigen.

Bacteriën kunnen om veel redenen resistent worden tegen antibiotica. Een zorgvuldig gebruik van antibiotica kan de kans op het optreden van resistentie van bacteriën verkleinen.

Wanneer uw arts u een antibioticumkuur voorschrijft is dat alleen bedoeld om uw huidige ziekte te behandelen.

Aandacht voor het hieronder gegeven advies, zal helpen voorkomen, dat resistente bacteriën ontstaan waardoor de antibiotica onwerkzaam worden.

1. Het is zeer belangrijk dat u het antibioticum inneemt in de juiste dosering, met de juiste frequentie en het juiste aantal dagen (kuur afmaken). Lees het etiket en de bijsluiter en als u iets niet begrijpt raadpleeg dan uw arts of apotheker.
2. U hoort alleen antibiotica in te nemen als die specifiek aan u zijn voorgeschreven en u dient dit alleen in te nemen voor de infectie waarvoor het is voorgeschreven.
3. U mag nooit antibiotica gebruiken die werden voorgeschreven aan een ander, zelfs niet als u dezelfde infectie denkt te hebben
4. U mag nooit antibiotica, die aan u werden voorgeschreven, doorgeven aan een ander
5. Als u na het afmaken van de door uw arts aan u voorgeschreven kuur nog antibiotica over heeft, breng deze dan terug naar uw apotheek ter vernietiging

Bereiding van de suspensie:

Controleer na het openen van de schroefdop of de verzegeling intact is en stevig aan de flesrand vastzit. Niet gebruiken indien niet intact. Schud de fles om het poeder los te maken. Vul de fles met water (zoals hieronder aangegeven), sluit de fles, draai de fles om en goed schudden.

Niet gebruiken als de kleur van de voorbereide suspensie niet gebroken wit is.

Als alternatief, schud de fles om het poeder los te maken. Vul de fles met water tot net onder ringmarkering, sluit de fles, draai de fles om en goed schudden. Daarna aanvullen tot aan de ringmarkering en opnieuw de fles sluiten, de fles omdraaien en goed schudden.

<u>Sterkte</u>	<u>Hoeveelheid water om toe te voegen aan het poeder (ml)</u>	<u>Uiteindelijke hoeveelheid van de of kant-en-klare orale suspensie (ml)</u>
125 mg/31.25 mg per 5 ml	57	60
	95	100
	114	120
250 mg/62.5 mg per 5 ml	54	60
	72	80
	90	100
	108	120

Schud voor elke dosering de fles goed.