

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Amoxicillin- ratiopharm[®] 500 mg/5 ml TS

Pulver zur Herstellung einer Suspension
zum Einnehmen

Wirkstoff: Amoxicillin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Amoxicillin-ratiopharm[®] 500 mg/5 ml und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Amoxicillin-ratiopharm[®] 500 mg/5 ml beachten?
3. Wie ist Amoxicillin-ratiopharm[®] 500 mg/5 ml einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amoxicillin-ratiopharm[®] 500 mg/5 ml aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Amoxicillin-ratiopharm[®] 500 mg/5 ml UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Amoxicillin-ratiopharm[®] 500 mg/5 ml ist ein Antibiotikum (Penicillin mit breitem Wirkungsspektrum).

Amoxicillin-ratiopharm[®] 500 mg/5 ml wird angewendet bei

akuten und chronischen bakteriellen Infektionen, wenn diese durch Amoxicillin-empfindliche Erreger verursacht sind:

Infektionen

- des Hals-Nasen-Ohren-Bereichs
 - Mittelohrentzündung
 - Entzündung der Nasennebenhöhlen
 - Mandelentzündung
 - Entzündung im Rachenbereich
- der oberen und unteren Atemwege (einschließlich Keuchhusten)
- der Niere und der ableitenden Harnwege
- der Geschlechtsorgane (einschließlich Tripper)
- der Gallenwege
- des Magen-Darm-Trakts (einschließlich der gesicherten Infektion durch das Bakterium *Helicobacter pylori* in Form einer Dreifach-Behandlung)
- der Haut und der Weichteile
- vorbeugende Behandlung gegen Entzündung der Herzinnenhaut (einschließlich der Herzklappen) (Endokarditis-Prophylaxe)
- Typhus abdominalis (einschließlich der Sanierung von Dauerausscheidern immer dann, wenn Antibiotika der Gruppe Fluorchinolone nicht anwendbar sind)
- Listeriose (Infektionskrankheit)
- Knochenentzündung, Knochenmarkentzündung

Bei Infektionen des Knochens sowie des Knochenmarks (Osteitis, Osteomyelitis) muss die Behandlung durch die parenterale Gabe (Injektion) eingeleitet werden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Amoxicillin-ratiopharm[®] 500 mg/5 ml BEACHTEN?

Amoxicillin-ratiopharm[®] 500 mg/5 ml darf nicht eingenommen werden

– wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Amoxicillin, andere Penicilline oder einen der sonstigen Bestandteile von Amoxicillin-ratiopharm[®] 500 mg/5 ml sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amoxicillin-ratiopharm[®] 500 mg/5 ml ist erforderlich

– wenn Sie zu Überempfindlichkeitsreaktionen neigen. Eine Kreuzallergie mit anderen Beta-Laktam-Antibiotika (z. B. Cephalosporinen) kann bestehen. Wenn Sie vor Behandlungsbeginn an einer Pilzinfektion litten, kann es bereits nach der ersten Einnahme von Penicillin zu einer allergischen Reaktion kommen. Bitte informieren Sie den Arzt, wenn bei Ihnen bereits einmal ausgeprägte Allergien oder Asthma aufgetreten sind, da dann eher mit allergischen Reaktionen zu rechnen ist.

– wenn Sie gleichzeitig an einer Virusinfektion (insbesondere Pfeiffersches Drüsenfieber) oder chronischer lymphatischer Leukämie leiden, weil dann das Risiko allergischer Reaktionen erhöht ist.

– bei Kindern, weil es unter der Behandlung zu Zahnverfärbungen kommen kann. Diesen kann durch intensive Mundhygiene wie z. B. regelmäßiges Zähneputzen vorgebeugt werden. Die besonderen Dosierungsempfehlungen für Säuglinge und Kinder sind zu beachten (siehe 3. „Wie ist Amoxicillin-ratiopharm[®] 500 mg/5 ml einzunehmen?“).

– wenn Sie während der Behandlung anhaltend schwere Durchfälle entwickeln. Sie sollten umgehend einen Arzt informieren, da dies ein Zeichen für eine u. U. lebensbedrohliche Darmentzündung (pseudomembranöse Kolitis) sein kann (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Kinder

Die besonderen Dosierungsempfehlungen für Säuglinge und Kinder sind zu beachten (siehe 3. „Wie ist Amoxicillin-ratiopharm[®] 500 mg/5 ml einzunehmen?“ unter „Falls vom Arzt nicht anders verordnet“).

Ältere Menschen

Bei Patienten im fortgeschrittenen Lebensalter steigt die Nebenwirkungsrate (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“)

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Wenn bei Ihnen eine Funktionsstörung der Nieren besteht. In diesem Fall muss die Dosis angepasst werden (siehe 3. „Wie ist Amoxicillin-ratiopharm[®] 500 mg/5 ml einzunehmen?“).

Bei Einnahme von Amoxicillin-ratiopharm[®] 500 mg/5 ml mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Amoxicillin-ratiopharm[®] 500 mg?

Andere Antibiotika bzw. Chemotherapeutika

Amoxicillin-ratiopharm[®] 500 mg/5 ml sollte nicht zusammen mit anderen Antibiotika gegeben werden, die das Bakterienwachstum hemmen (bakteriostatisch wirkende Antibiotika wie z. B. Tetracycline, Makrolide, Sulfonamide oder Chloramphenicol), da hierdurch die Wirkung von Amoxicillin-ratiopharm[®] 500 mg/5 ml vermindert werden kann.

Entwässernde Arzneimittel (Diuretika)

Eine verstärkte Wasserausscheidung bewirkt auch eine verstärkte Ausscheidung von Amoxicillin und führt dadurch zur Verminderung der Wirkstoffmenge im Blut.

Arzneimittel gegen Gicht (Probenecid)

Die gleichzeitige Einnahme von Probenecid-haltigen Arzneimitteln kann die Ausscheidung von Amoxicillin teilweise blockieren. Hierdurch wird die Menge von Amoxicillin im Körper erhöht.

Arzneimittel gegen Gicht (Allopurinol)

Die gleichzeitige Einnahme von Allopurinol-haltigen Arzneimitteln während der Behandlung mit Amoxicillin-ratiopharm[®] 500 mg/5 ml kann das Auftreten von allergischen Hautreaktionen begünstigen.

Welche anderen Arzneimittel werden von Amoxicillin-ratiopharm[®] 500 mg/5 ml beeinflusst?

Herzstärkende Arzneimittel (Digoxin)

Amoxicillin-ratiopharm[®] 500 mg/5 ml kann die Menge von Digoxin erhöhen, die vom Körper aufgenommen wird.

Blutgerinnungshemmende Arzneimittel (Cumarine)

Bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln zur Hemmung der Blutgerinnung (Cumarine) kann die Blutungsneigung verstärkt werden.

Empfängnisverhütende Arzneimittel (Kontrazeptiva)

Unter der Behandlung mit Amoxicillin-ratiopharm[®] 500 mg/5 ml kann in seltenen Fällen die Wirksamkeit empfängnisverhütender Arzneimittel vermindert sein. Es empfiehlt sich deshalb, zusätzlich nicht-hormonale empfängnisverhütende Maßnahmen anzuwenden.

Einfluss auf labor diagnostische Untersuchungen

Bestimmte Methoden zur Bestimmung des Zuckers im Urin, so genannte nicht-enzymatische Methoden, können ein falsch-positives Resultat ergeben.

Auch ein anderer Laborwert (Urobilinogen-Nachweis) kann durch die Einnahme von Amoxicillin-ratiopharm[®] 500 mg/5 ml beeinflusst werden.

Während einer Behandlung mit Amoxicillin-ratiopharm[®] 500 mg/5 ml in der Schwangerschaft können bestimmte Hormonwerte (Estradiol und seine Konjugate) vorübergehend absinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Amoxicillin durchdringt den Mutterkuchen (Plazenta). Vorsichtshalber sollten Sie Amoxicillin-ratiopharm[®] 500 mg/5 ml während der Schwangerschaft nur einnehmen, nachdem Ihr Arzt eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen hat.

Beobachtungen am Menschen haben bisher keinen Hinweis auf eine Schädigung des ungeborenen Kindes oder des Neugeborenen ergeben. Lediglich in einer Einzelstudie an Frauen mit vorzeitigem Blasensprung wurde berichtet, dass die vorbeugende Behandlung mit Amoxicillin (dem Wirkstoff aus Amoxicillin-ratiopharm[®] 500 mg) in Kombination mit Clavulansäure beim Neugeborenen mit einem höheren Risiko für eine bestimmte Darmentzündung (nekrotisierende Enterokolitis) in Zusammenhang gebracht werden kann. Tierexperimentelle Studien haben keine fruchtschädigende Wirkung erkennen lassen.

Stillzeit

Amoxicillin geht in die Muttermilch über. Beim gestillten Säugling können daher Durchfälle und Sprosspilzbesiedelungen der Schleimhäute auftreten, so dass unter Umständen abgestillt werden muss. An die Möglichkeit einer Sensibilisierung sollte gedacht werden.

Sie dürfen Amoxicillin-ratiopharm[®] 500 mg/5 ml jedoch nach entsprechender Nutzen-Risiko-Abwägung durch Ihren behandelnden Arzt während der Stillzeit einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nach bisherigen Erfahrungen hat Amoxicillin-ratiopharm[®] 500 mg/5 ml im Allgemeinen keinen Einfluss auf die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit. Durch das Auftreten von Nebenwirkungen (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) kann jedoch ggf. das Reaktionsvermögen verändert und die Fähigkeit zum Führen von Fahrzeugen und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Amoxicillin-ratiopharm[®] 500 mg

Hinweis für Diabetiker:

5 ml (= 1 Messlöffel) Amoxicillin-ratiopharm[®] 500 mg/5 ml enthalten 2,1 g Saccharose (Zucker), entsprechend 0,18 Broteinheiten (BE). Wenn Sie eine Diabete-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Dieses Arzneimittel enthält Saccharose (Zucker). Bitte nehmen Sie Amoxicillin-ratiopharm[®] 500 mg/5 ml daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit (hereditäre Fructoseintoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption, Saccharase-Isomaltase-Mangel) leiden.

3. WIE IST Amoxicillin-ratiopharm[®] 500 mg/5 ml EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Amoxicillin-ratiopharm[®] 500 mg/5 ml immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Die Höhe der Dosierung von Amoxicillin-ratiopharm[®] 500 mg/5 ml ist abhängig von Alter, Gewicht und Nierenfunktion, vom Schweregrad und Ort der Infektion sowie von den vermuteten oder nachgewiesenen Erregern.

Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 40 kg Körpergewicht (ab ca. 12 Jahre)

Falls Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 40 kg Körpergewicht (ab ca. 12 Jahre) die Suspension einnehmen müssen, wird eine Tagesdosis von 1500–3000 mg Amoxicillin empfohlen, d. h. 3-mal täglich 1–2 Messlöffel Suspension. Eine Aufteilung der gesamten Tagesdosis in 2 Einzelgaben (Dosierungsintervall alle 12 Stunden) ist ebenfalls möglich. In diesen Fällen sollte jedoch die Tagesdosis im höheren Bereich gewählt werden, um stetig einen ausreichenden Wirkspiegel zu gewährleisten. Bei schweren Infektionen ist eine Steigerung auf 4000–6000 mg Amoxicillin (= 8–12 Messlöffel pro Tag) möglich.

Kinder bis 40 kg Körpergewicht (bis ca. 12 Jahre)

Kinder bis 40 kg Körpergewicht erhalten 50–100 mg Amoxicillin/kg Körpergewicht/Tag in 3–4 Einzelgaben bis zu einer Tageshöchst-dosis von 2000 mg Amoxicillin.

Einen Anhaltspunkt für die Dosierung der gebrauchsfertigen Suspension gibt folgende Tabelle:

Der entscheidende Messwert für die Dosierung ist das Gewicht des Kindes, auch wenn dieses im Einzelfall mit dem angegebenen Lebensalter nicht übereinstimmt.

| Gewicht des Kindes | ungefährtes Alter | Anzahl Messl./Tag | Tagesdosis Amoxicillin entsprechend der Messlöffel-angabe |
|--------------------|-------------------|--------------------------|---|
| bis 7 kg | 3–6 Monate | 3–4-mal täglich ¼ Messl. | 375–500 mg |
| bis 10 kg | 6–12 Monate | 4-mal täglich ¼–½ Messl. | 500–1000 mg |
| bis 15 kg | 1–3 Jahre | 3-mal täglich ½–1 Messl. | 750–1500 mg |
| bis 20 kg | 3–6 Jahre | 4-mal täglich ½–1 Messl. | 1000–2000 mg |
| bis 25 kg | 6–8 Jahre | 3–4-mal täglich 1 Messl. | 1500–2000 mg |
| bis 30 kg | 8–10 Jahre | 3–4-mal täglich 1 Messl. | 1500–2000 mg |
| bis 40 kg | 10–12 Jahre | 4-mal täglich 1 Messl. | 2000 mg |

Messl.: Messlöffel

Der Packung liegt ein Messlöffel mit folgender Einteilung bei:

1 Messlöffel = 5 ml, ½ Messlöffel = 2,5 ml, ¼ Messlöffel = 1,25 ml.

1 Messlöffel mit 5 ml gebrauchsfertiger Suspension entspricht 500 mg Amoxicillin.

Besondere Dosierungen

Dosierung zur Behandlung der gesicherten *Helicobacter pylori*-Infektion

– Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 40 kg Körpergewicht (ab ca. 12 Jahre)

erhalten zur Behandlung der gesicherten Infektion durch das Bakterium *Helicobacter pylori* eine Dreifach-Behandlung. Hierfür werden 2-mal täglich 2 Messlöffel (= 2-mal 1000 mg Amoxicillin) über einen Zeitraum von 7 Tagen in Kombination mit einem weiteren Antibiotikum (in der Regel Clarithromycin oder Metronidazol) und einem

Magensäureblocker (Protonenpumpenhemmer, wie beispielsweise Omeprazol) eingenommen.

- Kinder bis 40 kg Körpergewicht (bis ca. 12 Jahre) erhalten zur Behandlung der gesicherten Infektion durch das Bakterium *Helicobacter pylori* eine Dreifach-Behandlung mit 50 mg Amoxicillin/kg Körpergewicht (**Tageshöchstosis 2000 mg**). Die Dosis wird aufgeteilt in 2 Einzelgaben (alle 12 Stunden) über einen Zeitraum von 7 Tagen in Kombination mit einem weiteren Antibiotikum (in der Regel Clarithromycin, oder Metronidazol) und einem Magensäureblocker (Protonenpumpenhemmer, wie beispielsweise Omeprazol).

Die erfolgreiche Behandlung der *Helicobacter pylori*-Infektion ist 4–6 Wochen nach Beendigung der Behandlung durch geeignete Untersuchungen zu sichern.

Bei erfolgreicher Behandlung ist vor einem weiteren Behandlungszyklus die Gewinnung einer Magenschleimhautprobe zur Bestimmung der Wirksamkeit verschiedener Antibiotika auf überlebende Erreger (*Helicobacter pylori*-Isolate) in der Magenschleimhaut erforderlich.

Dosierung bei unkomplizierten Harnwegsinfektionen bei Frauen

Bei unkomplizierten Harnwegsinfektionen bei Frauen ist die einmalige Einnahme von 1-mal 6 Messlöffeln (= 3000 mg Amoxicillin) möglich.

Bei unkomplizierter Gonorrhoe (Tripper) hat sich die einmalige Einnahme von 1-mal 6 Messlöffeln (= 3000 mg Amoxicillin) ggf. zusammen mit Probenecid bewährt.

Vorbeugende Behandlung gegen Entzündungen der Herzinnenhaut einschließlich der Herzklappen (Endokarditis- Prophylaxe)

Bei manchen Erkrankungen oder medizinisch-erforderlichen Eingriffen besteht das Risiko, dass bestimmte Erreger von anderen Körperstellen verschleppt werden und in die Blutbahn gelangen. Auf diese Weise können sie in das Herz gelangen und dort Entzündungen verursachen, die vorwiegend die Herzinnenhaut aber auch die Herzklappen langfristig schädigen. Um diese Schäden zu vermeiden kann eine vorbeugende (prophylaktische) Antibiotika-Gabe sinnvoll sein, die solche eventuell vorhandenen Erreger rechtzeitig bekämpft.

Über die Notwendigkeit sowie Art und Umfang einer solchen vorbeugenden Behandlung entscheidet der Arzt.

- Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 40 kg Körpergewicht (ab ca. 12 Jahre) sollten zur Endokarditis-Prophylaxe 1 Stunde vor dem Eingriff 50 mg Amoxicillin/kg Körpergewicht (Tageshöchstosis 2000 mg) gegeben werden.

Bei besonders hohem Endokarditis-Risiko sollten 6 Stunden nach dem Eingriff zusätzlich 6 Messlöffel (3000 mg Amoxicillin) eingenommen werden.

- Kindern bis 40 kg Körpergewicht (bis ca. 12 Jahre) sollte zur Endokarditis-Prophylaxe 1 Stunde vor dem Eingriff 50 mg Amoxicillin/kg Körpergewicht (Tageshöchstosis 2000 mg) gegeben werden.

Bei besonders hohem Endokarditis-Risiko sollten zusätzlich 6 Stunden nach dem Eingriff oral 15 mg/kg (maximal 1000 mg) Amoxicillin eingenommen werden.

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Bei stark eingeschränkter Nierenfunktion sollte der Arzt die Folgedosen und damit die Tagesgesamtosis in Abhängigkeit vom Ausmaß der Nierenfunktionseinschränkung herabsetzen. Gegebenenfalls ist auch eine Verlängerung des Dosierungsintervalls unter Kontrolle der Wirkspiegel im Blut möglich.

Dosierung bei eingeschränkter Leberfunktion

Bei eingeschränkter Leberfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich, sofern die Nierenfunktion nicht beeinträchtigt ist.

Art der Anwendung

Amoxicillin-ratiopharm® 500 mg/5 ml sollte mit einer Mahlzeit eingenommen werden, da hierdurch die Verträglichkeit von Amoxicillin-ratiopharm® 500 mg/5 ml verbessert wird; die Wirksamkeit von Amoxicillin-ratiopharm® 500 mg/5 ml wird nicht beeinträchtigt.

Die Einzelgaben sind möglichst gleichmäßig über den Tag zu verteilen: bei 3-mal täglicher Einnahme sind die Einzeldosen in 8-stündigen Abständen einzunehmen; bei 2-mal täglicher Einnahme in 12-stündigen Abständen.

Bei Kindern bis 40 kg Körpergewicht (bis ca. 12 Jahre) wird normalerweise die Aufteilung der gesamten Tagesdosis auf 3 Einzelgaben (alle 8 Stunden eine Gabe) empfohlen.

Herstellung der gebrauchsfertigen Suspension

Zur Herstellung der gebrauchsfertigen Suspension wird die Flasche bis zur Markierung mit kaltem Trinkwasser gefüllt, die Flasche verschlossen und gut geschüttelt. Nachdem sich der auftretende Schaum abgesetzt hat, wird die Flasche bis zur Markierung mit kaltem Trinkwasser aufgefüllt. Hierbei werden insgesamt 60 ml Wasser zugegeben und man erhält 100 ml gebrauchsfertige Suspension zum Einnehmen.

Vor jedem Gebrauch ist die Flasche kräftig zu schütteln. Die gebrauchsfertige Suspension ist bei Aufbewahrung im Kühlschrank 14 Tage haltbar.

Hinweis:

Amoxicillin-ratiopharm® 500 mg/5 ml besitzt einen wirkstoffspezifischen Eigengeruch, der unterschiedlich stark in Erscheinung treten kann und keinen Einfluss auf die Wirksamkeit hat.

Amoxicillin-Präparate können einen produktspezifischen Eigengeschmack besitzen, der unterschiedlich in Erscheinung treten kann und keinen Einfluss auf die Wirksamkeit hat.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Amoxicillin-ratiopharm® 500 mg/5 ml soll in der Regel 7(–10) Tage lang eingenommen werden, mindestens bis 2–3 Tage nach Abklingen der Krankheitserscheinungen (siehe „Besondere Dosierungen“).

Bei der Behandlung von Infektionen durch *Streptococcus pyogenes* (Bakterien, die beispielsweise auch Scharlach verursachen können) ist eine Behandlung von mindestens 10 Tagen notwendig, um Spätkomplikationen vorzubeugen, die bevorzugt an den Nieren oder Gelenken vorkommen können (z. B. rheumatisches Fieber, Glomerulonephritis).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Amoxicillin-ratiopharm® 500 mg/5 ml zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Amoxicillin-ratiopharm® 500 mg/5 ml eingenommen haben, als Sie sollten

Die einmalige Einnahme einer größeren Menge von Amoxicillin-ratiopharm® 500 mg/5 ml ist nicht akut giftig. Die Symptome bei Überdosierung entsprechen im Wesentlichen dem Nebenwirkungsprofil (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“); Magen-Darm-Störungen in Form von Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen und Durchfälle stehen hierbei zumeist im Vordergrund.

Bei Gabe sehr hoher Dosen kann es zur Beeinflussung von Nervenzellen kommen (mit z. B. zentralnervösen Erregungszuständen, Muskelfunktionsstörungen und Krampfanfällen).

Bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion, Neigung zu Krampfanfällen (Epilepsie) und Hirnhautentzündung ist das Risiko des Auftretens dieser unerwünschten Wirkungen erhöht.

Diese Effekte wurden in Einzelfällen nur nach Gabe als Infusion über die Venen (intravenöse Gabe) beobachtet.

Verständigen Sie bei Einnahme größerer Mengen sofort einen Arzt, der gegebenenfalls die erforderlichen Maßnahmen ergreifen kann

Wenn Sie die Einnahme von Amoxicillin-ratiopharm® 500 mg/5 ml vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie zu wenig Amoxicillin-ratiopharm® 500 mg/5 ml eingenommen haben, verständigen Sie ebenfalls in jedem Fall den die Behandlung begleitenden Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Amoxicillin-ratiopharm® 500 mg/5 ml abbrechen

Bitte brechen Sie die Behandlung mit Amoxicillin-ratiopharm® 500 mg/5 ml nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ihre Krankheit könnte sich hierdurch verschlechtern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Amoxicillin-ratiopharm® 500 mg/5 ml Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|---------------------|--|
| sehr häufig | mehr als 1 von 10 Behandelten |
| häufig | weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten |
| gelegentlich | weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten |
| seltener | weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten |
| sehr selten | weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle |

Infektionen

Langfristige und/oder wiederholte Anwendung kann zu weiteren Infektionen und Besiedelung mit resistenten Bakterien oder Pilzen führen.

Blut

Verminderung der weißen Blutkörperchen und Blutplättchen, Störung der Blutgerinnung (Verlängerung der Blutungs- und Prothrombinzeit, thrombozytopenische Purpura), Blutarmut (Anämie, auch hämolytische oder Myelosuppression), weitere spezielle Störungen (Panztyopenie, Agranulozytose, Eosinophilie, Granulozytopenie).

Nervensystem

Übererregbarkeit oder Benommenheit, Angst, Schlaflosigkeit, Verwirrtheit, Krampfanfälle.

Magen-Darm-Trakt

Sehr häufig und dosisabhängig treten folgende Störungen auf: Magenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Blähbauch (Meteorismus), weiche Stühle, Durchfall. Es können Geschmacksstörungen, Entzündungen der Mundschleimhaut, und eine schwere Darmentzündung auftreten (pseudomembranöse Kolitis, s. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amoxicillin-ratiopharm® 500 mg/5 ml ist erforderlich“). Es können sich während der Behandlung anhaltend schwere Durchfälle entwickeln, die Zeichen für u. U. lebensbedrohliche Darmentzündungen (pseudomembranöse Kolitis, hämorrhagische Kolitis) sein können. Sie sollten umgehend einen Arzt informieren.

Zähne

Es können Zahnverfärbungen (bei Kindern) auftreten (siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amoxicillin-ratiopharm® 500 mg/5 ml ist erforderlich“).

Leber und Gallenwege

Anstieg von Leberwerten, Leberfunktionsstörungen (Cholestase mit und ohne Ikterus), Leberentzündung.

Haut und Überempfindlichkeitsreaktionen

Sehr selten kann es zur Ausbildung einer schwarzen Haarausage kommen.

Häufig treten allergische Hautreaktionen wie Ausschlag, Juckreiz, Nesselsucht mit Bläschen- und Quaddelbildung (urtikarielles Exanthem) auf. Außerdem können Hautrötungen mit Hitzegefühl (Rash), mäserrnähnliche Ausschläge (makulopapulöse, morbilliforme Exantheme), Schwellungen im Kopf-Halsbereich (z. B. Quincke-Ödem), allergischer Schock, schwere Hautreaktionen (exfoliative Dermatitis, Lyell-Syndrom) und andere allergische Erkrankungen (Serumkrankheit, hämolytische Anämie, allergische Vasculitis oder Nephritis) auftreten.

Eine Sofortreaktion an der Haut in Form eines Nesselausschlags deutet meist auf eine echte Penicillin-Allergie hin und zwingt zum Behandlungsabbruch.

Nieren und ableitende Harnwege

Nierenentzündung (akute interstitielle Nephritis), akutes Nierenversagen mit Ausscheidung von Harnkristallen.

Gegenmaßnahmen

Einige der unter 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ genannten Nebenwirkungen können u. U. akut lebensbedrohlich sein. Darum sollten Sie sofort einen Arzt informieren, falls ein derartiges Ereignis plötzlich auftritt oder sich unerwartet stark entwickelt:

Pseudomembranöse Kolitis

Bei Hinweisen auf diese Darmentzündung wird der Arzt die Behandlung mit Amoxicillin-ratiopharm® 500 mg/5 ml abbrechen und ggf. sofort eine angemessene Behandlung einleiten. Arzneimittel, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen/gegeben werden.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Anaphylaxie)

Hier besteht eine Notfallsituation, in der die Behandlung mit Amoxicillin-ratiopharm® 500 mg/5 ml sofort abgebrochen werden muss und die üblichen Notfallmaßnahmen durch einen Notarzt eingeleitet werden müssen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST AMOXICILLIN-RATIOPHARM® 500 MG/5 ML AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Pulver nicht über 25 °C lagern.

Die zubereitete Suspension bei 2–8 °C lagern (im Kühlschrank).

Die zubereitete Suspension ist bei Aufbewahrung im Kühlschrank 14 Tage haltbar!

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Amoxicillin-ratiopharm® 500 mg/5 ml enthält

Der Wirkstoff ist Amoxicillin.

56 g Pulver zur Herstellung von 100 ml gebrauchsfertiger Suspension enthalten 10,0 g Amoxicillin (als Amoxicillin-Trihydrat).

5 ml (= 1 Messlöffel) der gebrauchsfertigen Suspension enthalten 500 mg Amoxicillin (als Amoxicillin-Trihydrat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sucrose, Natriumcitrat, Polysorbat 60, Hochdisperses Siliciumdioxid, Himbeeraroma.

Wie Amoxicillin-ratiopharm® 500 mg/5 ml aussieht und Inhalt der Packung

Leicht gelbliches, feines Pulver.

Amoxicillin-ratiopharm® 500 mg/5 ml ist in Packungen mit 56 g Pulver zur Herstellung von 100 ml Suspension erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH

Graf-Arc-Str. 3

89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Weitere Angaben



Hinweis:

Zum Öffnen der Flasche Verschluss nach unten drücken, und gleichzeitig in Pfeilrichtung drehen (siehe Abbildung).

Nach Gebrauch muss der Verschluss wieder fest zuge dreht werden, damit die Kindersicherung erneut gewährleistet ist.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2009