

Amoxicillin acis[®] 5% Saft

Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Wirkstoff: Amoxicillin-Trihydrat

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 Beschwerden 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 acis 5% Saft und wofür wird er angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Amoxicillin acis 5% Saft beachten?
3. Wie ist Amoxicillin acis 5% Saft einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amoxicillin acis 5% Saft aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST AMOXICILLIN ACIS 5% SAFT UND WOFÜR WIRD ER ANGEWENDET?

Amoxicillin acis 5% Saft ist ein Antibiotikum (Penicillin mit breitem Wirkspektrum).

Amoxicillin acis 5% Saft 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
- 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) (Endokarditisprophylaxe)
- Typhus abdominalis (einschließlich der Sanierung von Dauerausscheidern immer dann, wenn Antibiotika der Gruppe Fluorochinolone nicht anwendbar sind)
- Knochenentzündung, Knochenmarksentzündung
- Listeriose (Infektionskrankheit)

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON AMOXICILLIN ACIS 5% SAFT BEACHTEN?

Amoxicillin acis 5% Saft darf nicht eingenommen werden

- bei nachgewiesener Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber Amoxicillin, andere Penicilline oder einem der sonstigen Bestandteile von Amoxicillin acis 5% Saft.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amoxicillin acis 5% Saft ist erforderlich

- wenn Sie zu Überempfindlichkeitsreaktionen neigen. Eine Kreuzallergie mit anderen Betalaktam-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
- wenn bei Ihnen eine Funktionsstörung der Nieren besteht. In diesem Fall muss die Dosis angepasst werden (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Amoxicillin acis 5% Saft einzunehmen?“)
- wenn Sie gleichzeitig an einer Virusinfektion (insbesondere Pfeiffersches Drüsenfieber) oder chronischer lymphatischer Leukämie leiden, weil dann das Risiko allergischer Reaktionen erhöht ist
- 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 sein kann (pseudomembranöse Kolitis)
- bei Kindern, weil es unter der Behandlung zu Zahnverfärbungen kommen kann. Diesen kann durch intensive Mundhygiene vorgebeugt werden. Die besonderen Dosierungsempfehlungen für Säuglinge und Kinder sind zu beachten (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Amoxicillin acis 5% Saft einzunehmen?“)

Kinder

Die besonderen Dosierungsempfehlungen für Säuglinge und Kinder sind zu beachten (siehe auch Abschnitt 3. „Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis“).

Ältere Menschen

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

Bei Einnahme von Amoxicillin acis 5% Saft 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.

Andere Antibiotika bzw. Chemotherapeutika

Amoxicillin acis 5% Saft 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 acis 5% Saft vermindert werden kann.

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 acis 5% Saft kann das Auftreten von allergischen Hautreaktionen begünstigen.

Entwässernde Arzneimittel (Diuretika)

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

Herzstärkende Arzneimittel (Digoxin)

Amoxicillin acis 5% Saft 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 acis 5% Saft 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 nichtenzymatische Methoden, können ein falsch-positives Resultat ergeben.

Auch ein anderer Laborwert (Urobilinogen-Nachweis) kann durch die Einnahme von Amoxicillin acis 5% Saft beeinflusst werden.

Während einer Behandlung mit Amoxicillin acis 5% Saft in der Schwangerschaft können bestimmte Hormonwerte (Estradiol und seine Konjugate) vorübergehend absinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Amoxicillin durchdringt den Mutterkuchen (Plazenta). Vorsichtshalber sollten Sie Amoxicillin acis 5% Saft 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 vorübergehender Behandlung mit Amoxicillin, dem Wirkstoff aus Amoxicillin acis 5% Saft, beim Neugeborenen mit einem höheren Risiko für eine bestimmte Darmentzündung (nekrotisierende Enterokolitis) in Zusammenhang gebracht werden konnte. Tierexperimentelle Studien haben keine fruchtschädigende Wirkung erkennen lassen.

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

Sie dürfen Amoxicillin acis 5% Saft jedoch nach entsprechender Nutzen/Risiko-Abwägung durch Ihren behandelnden Arzt während der Stillzeit anwenden.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nach bisheriger Erfahrung hat Amoxicillin acis 5% Saft im Allgemeinen keinen Einfluss auf die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit. Durch das Auftreten von Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 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 acis 5% Saft

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose (Zucker). Bitte nehmen Sie Amoxicillin acis 5% Saft erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

1 Messlöffel (4 ml) der zubereiteten Suspension enthält 1,7 g Sucrose (Zucker), entsprechend ca. 0,14 Proteineinheiten (BE). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. WIE IST AMOXICILLIN ACIS 5% SAFT EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Amoxicillin acis 5% Saft immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Amoxicillin acis 5% Saft sollte mit einer Mahlzeit eingenommen werden, da hierdurch die Verträglichkeit von Amoxicillin acis 5% Saft verbessert wird; die Wirksamkeit von Amoxicillin acis 5% Saft wird nicht beeinträchtigt.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

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

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Amoxicillin acis 5% Saft zu stark oder zu schwach ist.

Der Packung liegt ein Messlöffel mit folgender Einteilung bei:

Obere Fülllinie = 4 ml
Fülllinie 1/2 = 2 ml

1 Messlöffel mit 4 ml gebrauchsfertiger Suspension entspricht 200 mg Amoxicillin.

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

Falls Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 40 kg Körpergewicht (ab ca. 12 Jahren) die Suspension einnehmen müssen, wird eine Tagesdosis von 1500 – 3000 mg Amoxicillin empfohlen, d. h. 3 x täglich 2 1/2 – 5 Messlöffel Suspension. Eine Aufteilung der gesamten Tagesdosis in zwei 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 mg – 6000 mg Amoxicillin/Tag möglich.

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

Kinder bis 40 kg Körpergewicht erhalten 50 – 100 mg Amoxicillin/kg Körpergewicht pro Tag in 3 – 4 Einzelgaben, bis zu einer Tageshöchstosis 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.

Gewicht des Kindes	Ungefähres Alter	Tagesdosis Amoxicillin [mg] (bei 50 – 100 mg/kg Körpergewicht)	Anzahl Messlöffel pro Tag (bei ca. 50 mg/kg Körpergewicht)
bis 5 kg	bis 3 Monate	250 – 500	3mal täglich 1/2
bis 7 kg	3 – 6 Monate	350 – 700	3-4mal täglich 1/2 bis 3mal täglich 1
bis 10 kg	6 – 12 Monate	500 – 1000	3mal täglich 1
bis 15 kg	1 – 3 Jahre	750 – 1500	3mal täglich 1 1/2
bis 20 kg	3 – 6 Jahre	1000 – 2000	3mal täglich 1 1/2 – 2
bis 25 kg	6 – 8 Jahre	1250 – 2000	3mal täglich 2 – 2 1/2
bis 30 kg	8 – 10 Jahre	1500 – 2000	3mal täglich 2 1/2
bis 40 kg	10 – 12 Jahre	2000	3mal täglich 3 – 3 1/2

Besondere Dosierungen

Dosierung zur Behandlung der gesicherten *Helicobacter pylori*-Infektion

Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 40 kg Körpergewicht (ab ca. 12 Jahren) erhalten zur Behandlung der gesicherten Infektion durch das Bakterium *Helicobacter pylori* eine Dreifach-Behandlung. 1000 mg Amoxicillin wird hierfür 2 mal täglich 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) verabreicht.

Kinder bis 40 kg Körpergewicht (bis ca. 12 Jahren) 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 erfolgloser Behandlung ist vor einem weiteren Behandlungszyklus die Gewinnung einer Magenschleimhautprobe zur Bestimmung der Wirksamkeit verschiedener Antibiotika auf überlebende Erreger (*Helicobacter pylori*-Isolate) der Magenschleimhaut erforderlich.

Dosierung bei unkomplizierten Harnwegsinfektionen bei Frauen

Bei unkomplizierten Harnwegsinfektionen bei Frauen ist die einmalige Einnahme von 3000 mg Amoxicillin möglich.

Bei komplizierter Gonorrhoe (Tripper) hat sich die einmalige Verabreichung von 3000 mg Amoxicillin ggf. zusammen mit Probenecid bewährt.

Vorbeugende Behandlung gegen Entzündungen der Herzinnenhaut einschließlich der Herzklappen (Endokarditisprophylaxe)

Bei mitosen 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) Antibiotikagabe 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 Kindern über 40 kg Körpergewicht (ab ca. 12 Jahren)
sollten zur Endokarditisprophylaxe in Abhängigkeit vom Körpergewicht und von der Höhe des Endokarditisrisikos 1 Stunde vor dem Eingriff 3000 mg Amoxicillin verabreicht werden.

Bei besonders hohem Endokarditisrisiko sollten 6 Stunden nach dem Eingriff zusätzlich 3000 mg Amoxicillin oral verabreicht werden.

Kindern bis 40 kg Körpergewicht (bis ca. 12 Jahren)
sollte zur Endokarditisprophylaxe 1 Stunde vor dem Eingriff 50 mg Amoxicillin/kg Körpergewicht (Tageshöchst-dosis 2000 mg) gegeben werden.

Bei besonders hohem Endokarditisrisiko sollten zusätzlich 6 Stunden nach dem Eingriff oral 15 mg/kg (maximal 1000 mg) Amoxicillin verabreicht werden.

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Bei stark eingeschränkter Nierenfunktion, bei der die entsprechenden Laboruntersuchungen zum Ausmaß der Nierenfunktionsstörung (glomerulären Filtrationsrate/Kreatinin-Clearance) Werte unter 30 ml/min ergeben, ist eine Reduzierung der Folgedosen und damit der Tagesgesamtdosis zu empfehlen. Bei einer Kreatinin-Clearance von 20 bis 30 ml/min sollte die Normdosis auf 2/3, bei einer Kreatinin-Clearance unter 20 ml/min auf 1/3 reduziert werden. 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

Die Höhe der Dosierung von Amoxicillin acis 5% Saft ist abhängig von Alter, Gewicht und Nierenfunktion, vom Schweregrad und Ort der Infektion sowie von den vermuteten oder nachgewiesenen Erregern.

Zur Herstellung der gebrauchsfertigen Suspension wird die Flasche bis etwa einen Fingerbreit unter der Markierung mit Trinkwasser gefüllt, die Flasche verschlossen und gut geschüttelt. Nachdem sich der auftretende Schaum abgesetzt hat, wird die Flasche bis zur Markierung mit Trinkwasser aufgefüllt. Die Suspension ist jetzt gebrauchsfertig. Vor jedem Gebrauch ist die Flasche kräftig zu schütteln.

Hinweis

Amoxicillin acis 5% Saft besitzt einen wirkstoffspezifischen Eigengeruch, der unterschiedlich stark in Erscheinung treten kann und keinen Einfluss auf die Wirksamkeit hat.

Amoxicillinpräparate 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 acis 5% Saft soll in der Regel 7 (-10) Tage lang eingenommen werden, mindestens bis 2 - 3 Tage nach Abklingen der Krankheitserscheinungen (siehe auch Abschnitt 3. „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).

Wenn Sie eine größere Menge Amoxicillin acis 5% Saft eingenommen haben als Sie sollten

Symptome einer Überdosierung

Typische Vergiftungszeichen durch die Einnahme oder Gabe größerer Menge Amoxicillin acis 5% Saft wurden bisher nicht beobachtet. Auch unter Langzeitbehandlung kommt es zu keinen spezifischen toxischen Nebenwirkungen. Die Symptome bei Überdosierung entsprechen im Wesentlichen dem Nebenwirkungsprofil (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“); Magen-Darm-Störungen in Form von Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen und Durchfälle stehen hierbei zu meist im Vordergrund.

Die einmalige Einnahme einer größeren Menge von Amoxicillin acis 5% Saft ist nicht akut giftig (toxisch).

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 (intravenöser Gabe) beobachtet.

Behandlungsmaßnahmen bei Überdosierung

Bei Überdosierung gibt es kein spezifisches Gegenmittel. Die Behandlung besteht aus symptomatischen Maßnahmen unter besonderer Beachtung des Wasser- und Elektrolytgleichgewichts.

Im Notfall sind durch Ihren Arzt die jeweiligen Notfallmaßnahmen zur Behandlung der Krankheitszeichen bei Überdosierung durchzuführen.

Amoxicillin kann mittels Blutwäsche (Hämodialyse) aus dem Körper entfernt werden.

Beim Auftreten von Krampfanfällen sind aktuelle empfohlene Behandlungsmaßnahmen zu ergreifen (z. B. Sedierung mit Diazepam).

Verständigen Sie sofort einen Arzt, der gegebenenfalls die unter Abschnitt 4. „Gegenmaßnahmen“ genannten Maßnahmen ergreifen kann.

Wenn Sie die Einnahme von Amoxicillin acis 5% Saft vergessen haben

Wenn Sie zu wenig Amoxicillin acis 5% Saft eingenommen haben, verständigen Sie ebenfalls in jedem Fall den die Behandlung begleitenden Arzt.

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

Wenn Sie die Einnahme von Amoxicillin acis 5% Saft abbrechen

Bitte brechen Sie die Behandlung mit Amoxicillin acis 5% Saft nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ihre Krankheit könnte sich hierdurch verschlechtern.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Amoxicillin acis 5% Saft Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Patienten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Infektionen

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

Blut

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

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, Zahnverfärbungen (bei Kindern) und eine schwere Darmentzündung auftreten (pseudomembranöse Kolitis,

siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amoxicillin acis 5% Saft ist erforderlich“).

Leber und Gallenwege

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

Haut und Überempfindlichkeitsreaktionen

Häufig sind allergische Hautreaktionen wie Ausschlag, Juckreiz, Nesselsucht. Außerdem können, 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.

Nieren und ableitende Harnwege

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

Gegenmaßnahmen

Einige der unter Abschnitt 4. „Mögliche Nebenwirkungen“ genannten Nebenwirkungen können unter Umständen akut lebensbedrohlich sein. Darum sollten Sie sofort einen Arzt informieren, falls ein derartiges Ereignis plötzlich auftritt oder sich unerwartet stark entwickelt.

Pseudomembranöse Kolitis (entzündliche Darmerkrankung)

Bei Hinweisen auf diese Darmentzündung wird der Arzt die Behandlung mit Amoxicillin acis 5% Saft 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 acis 5% Saft sofort abgebrochen werden muss und die erforderlichen 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 ACIS 5% SAFT AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Pulver zur Zubereitung der Suspension nicht über 25 °C lagern.

Gebrauchsfertige Suspension im Kühlschrank (2 °C - 8 °C) aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Zubereitung

Der zubereitete Saft ist bei Aufbewahrung im Kühlschrank 8 Tage haltbar.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Amoxicillin acis 5% Saft enthält

Der Wirkstoff ist Amoxicillin-Trihydrat.

1 Flasche mit 50 g Pulver zur Herstellung von 100 ml Suspension enthält 5,74 g Amoxicillin-Trihydrat, entsprechend 5 g Amoxicillin.

2 g Pulver zur Herstellung von 4 ml (1 Messlöffel) Suspension zum Einnehmen enthalten 229,6 mg Amoxicillin-Trihydrat, entsprechend 200 mg Amoxicillin.

1 ml gebrauchsfertige Suspension enthält 57,4 mg Amoxicillin-Trihydrat, entsprechend 50 mg Amoxicillin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumcitrat-Dihydrat, Polysorbat 60, Hochdisperses Siliciumdioxid, Sacrose, Aromastoffe.

Hinweis für Diabetiker

1 Messlöffel (4 ml) der zubereiteten Suspension enthält 1,7 g Sacrose, entsprechend 0,14 BE.

Wie Amoxicillin acis 5% Saft aussieht und Inhalt der Packung

Amoxicillin acis 5% Saft enthält ein weißes nach Himbeeren riechendes Pulver zur Herstellung einer Suspension.

Die Suspension nach der Zubereitung ist weiß, homogen und schmeckt fruchtig nach Himbeeren.

Amoxicillin acis 5% Saft ist in Packungen mit 50 g und 2 x 50 g Pulver zur Herstellung von 100 ml Suspension zum Einnehmen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

acis Arzneimittel GmbH

Lil-Dagover-Ring 7

82031 Grünwald

Telefon: 089 / 44 23 246 0

Telefax: 089 / 44 23 246 66

E-Mail: info@acis.de

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2012.

acis[®]

Arzneimittel