

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Amoxilan 250 mg/5 ml-Trockensaft

Wirkstoff: Amoxicillin

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

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

##### Was ist Amoxilan

Amoxilan ist ein Antibiotikum. Der Wirkstoff ist Amoxicillin. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Penicilline“ genannt werden.

##### Wofür wird Amoxilan angewendet

Amoxilan wird angewendet, um von Bakterien verursachte Infektionen an verschiedenen Stellen des Körpers zu behandeln. Amoxilan kann auch in Kombination mit anderen Arzneimitteln angewendet werden, um ein Magengeschwür zu behandeln.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Amoxilan beachten?

##### Amoxilan darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Amoxicillin, gegen Penicilline oder Cephalosporine im Allgemeinen oder einen der in [Abschnitt 6.](#) genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schon einmal eine allergische Reaktion (Überempfindlichkeitsreaktion) gegen irgendein anderes Antibiotikum hatten. Dabei kann es sich um einen Hautausschlag oder Schwellungen von Gesicht oder Hals gehandelt haben.

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

##### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Pfeiffer'sches Drüsenfieber haben (Fieber, Halsschmerzen, geschwollene Drüsen und extreme Müdigkeit),
- Nierenprobleme haben,
- nur unregelmäßig urinieren,

- wenn bei Ihnen schon einmal eine allergische Reaktion gegen ein Antibiotikum aufgetreten ist. Es ist möglich, dass Sie auch gegen Amoxilan allergisch sind. Teilen Sie Ihrem Arzt deshalb unbedingt mit, wenn bei Ihnen eine solche Reaktion schon einmal beobachtet worden ist (siehe Abschnitt „Amoxilan darf nicht eingenommen werden“).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amoxilan ist erforderlich,

- wenn Sie an anderen Allergien, Heuschnupfen oder Asthma leiden.
- wenn während der Behandlung starker Durchfall auftritt. Bitte nehmen Sie Amoxilan nicht mehr ein und sprechen Sie umgehend mit einem Arzt.
- wenn Sie an starken Magen-Darm-Störungen mit Durchfall und Erbrechen leiden. Es besteht die Gefahr, dass Amoxilan nicht richtig in den Körper aufgenommen werden kann und deshalb nicht wirkt.
- wenn Sie an Krampfanfällen (Epilepsie) leiden: Das Risiko für Krampfanfälle kann erhöht sein.
- wenn Sie einen Blasenkatheter tragen: Trinken Sie in diesem Fall reichlich Flüssigkeit um einer Kristallbildung im Urin vorzubeugen.

Bitte melden Sie erste Anzeichen von Nebenwirkungen, insbesondere schwere Durchfälle, Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschläge, Pulsjagen, Atemnot oder eine Verschlechterung des Allgemeinzustandes (z.B. verstärkte Halsschmerzen) unverzüglich einem Arzt.

Bei Nichtansprechen der Behandlung bzw. Langzeitbehandlung kann es zur Überwucherung nicht-empfindlicher Keime kommen.

Bei längerer Behandlung wird Ihr Arzt regelmäßige Kontrolluntersuchungen anordnen. Halten Sie diese Kontrollen bitte unbedingt ein. Er wird außerdem regelmäßig Ihre Leber- und Nierenfunktion sowie Ihr Blutbild kontrollieren.

Auch wenn eine Besserung Ihrer Beschwerden eintritt oder Sie gar keine Beschwerden mehr haben, darf die Behandlung keinesfalls ohne ärztliche Anweisung geändert oder abgebrochen werden. Es könnte sonst zu einer Verschlechterung oder zum Wiederauftreten Ihrer Erkrankung kommen.

### **Kinder und Jugendliche**

Amoxilan ist für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen geeignet.

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

Wenn bei Ihnen

- Urin-Tests (Glucose) oder Blutuntersuchungen zur Bestimmung der Leberwerte
- Estriol-Tests (werden während der Schwangerschaft verwendet, um die Entwicklung des Babys zu kontrollieren)

vorgenommen werden, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, dass Sie Amoxilan einnehmen. Dies ist notwendig, da Amoxilan die Ergebnisse dieser Untersuchungen beeinflussen kann

### **Einnahme von Amoxilan 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 Amoxilan einnehmen, ist die Wahrscheinlichkeit größer, dass Sie eine allergische Hautreaktion haben werden.
- Die gleichzeitige Anwendung von **Probenecid** (angewendet zur Behandlung von Gicht) kann die Ausscheidung von Amoxicillin verringern und wird nicht empfohlen.

- Wenn Sie ein **Arzneimittel zur Vermeidung von Blutgerinnseln** (wie Warfarin) einnehmen, sind möglicherweise zusätzliche Blutuntersuchungen erforderlich.
- Wenn Sie **andere Antibiotika** einnehmen (wie Tetracycline), kann Amoxilan weniger wirksam sein.
- Penicilline können die Ausscheidung von **Methotrexat** (angewendet zur Behandlung von Krebs und schwerer Schuppenflechte) verringern, was zu einer möglichen Zunahme der Nebenwirkungen führen kann.

### **Einnahme von Amoxilan zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Nahrungsmittel und alkoholfreie Getränke haben keinen Einfluss auf die Wirkung von Amoxilan.

### **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.

#### Schwangerschaft

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie schwanger sind, wenn Sie glauben schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen. Ihr Arzt wird dann entscheiden, ob Sie Amoxilan einnehmen dürfen.

#### Stillzeit

Da der Wirkstoff Amoxicillin in die Muttermilch übertreten kann, soll für die Dauer der Behandlung nicht gestillt oder die Milch abgepumpt und verworfen werden. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Amoxilan einnehmen dürfen.

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

Bisher wurden keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beobachtet. Durch das Auftreten von Nebenwirkungen wie z.B. Schwindel, Krämpfen oder Benommenheit kann jedoch die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein.

### **Amoxilan enthält Saccharose**

Bitte nehmen Sie Amoxilan erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

1 Messlöffel (= 5 ml Suspension) enthält 2,1 g Zucker (Saccharose) entsprechend 0,17 Broteinheiten (BE). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

### **Amoxilan enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Messlöffel (= 5 ml Suspension) d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Amoxilan einzunehmen?**

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

### **Dosierung**

Die Dosierung von Amoxilan hängt ab von Körpergewicht, Alter und Nierenfunktion des Patienten, von Schweregrad und Ort der Infektion und von der Art des Erregers. Ihr Arzt wird die Dosis dementsprechend anpassen.

### **Kinder unter 40 kg Körpergewicht**

- Für Kleinkinder und Kinder unter 40 kg Körpergewicht wird die Gabe in Form eines Saftes empfohlen. Dafür stehen Amoxilan 250 mg/5 ml-Trockensaft und Amoxilan 500 mg/5 ml-Trockensaft zur Verfügung.
- Die übliche Dosierung beträgt 20 bis 90 mg Amoxicillin pro kg Körpergewicht täglich in 2 bis 3 Einzelgaben (maximal 3 g pro Tag), abhängig von Art und Schweregrad der Erkrankung sowie der Erreger-Empfindlichkeit.
- Die maximal empfohlene Dosis beträgt 100 mg pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag.
- Kinder mit einem Körpergewicht über 40 kg sollen die übliche Dosierung für Erwachsene erhalten.

### **Erwachsene, ältere Patienten, Jugendliche und Kinder über 40 kg Körpergewicht**

- Die übliche Dosis von Amoxilan ist 250 mg bis 500 mg dreimal täglich oder 750 mg bis 1 g alle 12 Stunden, abhängig von dem Schweregrad und der Art der Infektion.
- Falls erforderlich, kann der Arzt die Dosierung auf bis zu 6 g Amoxicillin täglich steigern.
- Schwere Infektionen: 750 mg bis 1 g dreimal täglich.
- Harnwegsinfektionen: 3 g zweimal täglich für einen Tag.
- Borreliose (eine Infektion, die durch Zecken verbreitet wird): Isoliertes Erythema migrans (Frühstadium – rot oder rosa runder Hautausschlag): 4 g pro Tag, systemische Erscheinungsform (Spätstadium – bei mehreren ernstesten Symptomen oder wenn sich die Krankheit über den Körper ausbreitet): bis zu 6 g pro Tag.
- Magengeschwür: eine 750 mg oder 1 g Dosis zweimal täglich für 7 Tage mit anderen Antibiotika und Arzneimitteln zur Behandlung von Magengeschwüren.
- Um eine Infektion des Herzens während einer Operation zu vermeiden: Die Dosis variiert entsprechend der Art der Operation. Erwachsenen werden innerhalb einer Stunde vor einer Operation 2 - 3 g gegeben. Andere Arzneimittel können ebenfalls gleichzeitig angewendet werden. Ihr Arzt oder Apotheker kann Ihnen mehr Details geben.

### **Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion**

Wenn die Funktion Ihrer Nieren eingeschränkt ist, wird Ihr Arzt die Dosierung abhängig vom Schweregrad Ihrer Erkrankung anpassen.

### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen:

Das Pulver dient zur Zubereitung einer Suspension.

Die Zubereitung des Saftes erfolgt durch den Apotheker oder Arzt.

### *Hinweis für den Apotheker oder Arzt:*

*Informationen zur Zubereitung der Suspension finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.*

Die Suspension kann vor, während oder nach den Mahlzeiten eingenommen werden. Magenempfindliche Patienten sollten die Suspension nach dem Essen einnehmen.

Die Flasche vor jeder Entnahme gut schütteln.



Die Flasche ist mit einem kindersicheren Verschluss ausgestattet. Zum Öffnen muss der Verschluss unter kräftigem Druck nach unten aufgeschraubt werden. Nach Gebrauch Kappe fest verschrauben.

### **Dauer der Anwendung**

Die Behandlung ist generell noch 2 bis 3 Tage nach Abklingen Ihrer Beschwerden fortzusetzen. Halten Sie sich bitte genau an die Anweisungen Ihres Arztes und brechen Sie

die Behandlung nicht vorzeitig ab, auch wenn Sie sich wieder 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 Ihre Behandlung abgeschlossen ist, und Sie sich dann immer noch unwohl fühlen, suchen Sie Ihren Arzt auf.

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

Wenn Sie eine zu große Menge dieses Arzneimittels eingenommen haben, suchen Sie bitte einen Arzt oder ein Krankenhaus auf. Zeigen Sie dort die Arzneimittelpackung her. Die wahrscheinlichsten Zeichen einer Überdosis sind Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Bauchschmerzen) oder Kristallbildung im Urin, das sich durch trüben Urin oder Probleme beim Urinieren bemerkbar machen kann.

*Hinweis für das medizinische Fachpersonal:*

Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

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

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie das bemerken. Wenn der nächste Einnahmezeitpunkt schon beinahe erreicht ist, lassen Sie die vorherige Dosis aus und nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

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

Es ist wichtig, dass Sie Amoxilan noch einige Tage einnehmen, nachdem Ihre Erkrankung abgeklungen ist. Brechen Sie daher die Behandlung niemals von sich aus ab.

Wenn Sie das Gefühl haben, Amoxilan wirkt zu stark oder zu schwach, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

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.

**Wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen bemerken, nehmen Sie Amoxilan nicht weiter ein und wenden Sie sich sofort an einen Arzt – Sie könnten dringend medizinische Versorgung benötigen:**

Die folgenden Nebenwirkungen treten **sehr selten** auf (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- allergische Reaktionen, die Symptome können sein: Juckreiz der Haut oder Ausschlag, Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge, des Körpers oder Atembeschwerden. Diese können schwerwiegend sein und es kam gelegentlich zum Tod.
- Hautausschlag oder stecknadelkopfgroße, flache, rote, runde Punkte unter der Hautoberfläche oder kleinflächige Hautblutungen der Haut. Das tritt bei allergischen Reaktionen aufgrund von Entzündungen der Blutgefäßwände auf. Damit verbunden können Gelenkschmerzen (Arthritis) und Nierenprobleme sein.
- Eine verzögerte allergische Reaktion kann gewöhnlich 7 bis 12 Tage nach der Amoxilan Einnahme auftreten, einige Symptome sind Hautausschläge, Fieber, Gelenkschmerzen und Vergrößerung der Lymphknoten, vor allem unter den Armen.
- eine Hautreaktion bekannt als „Erythema multiforme“, bei der bei Ihnen Folgendes auftreten kann: juckende, rötlich-violette Flecken auf der Haut vor allem auf den Handflächen oder auf den Fußsohlen, „wabenartige“ erhöhte geschwollene Bereiche auf

der Haut, empfindliche Bereiche auf der Mundoberfläche, Augen und Intimbereich. Sie können Fieber haben und sehr müde sein.

- andere schwere Hautreaktionen können sein: Veränderung der Hautfarbe, Beulen unter der Haut, Bläschenbildung, Pusteln, Abschälen der Haut, Rötung, Schmerzen, Juckreiz, Schuppenbildung. Damit verbunden können Fieber, Kopfschmerzen und Körperschmerzen sein.
- grippeähnliche Symptome mit Hautausschlag, Fieber und geschwollenen Drüsen und anomalen Blutwerten (einschließlich erhöhter Spiegel der weißen Blutzellen [Eosinophilie] und der Leberenzyme) (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen [DRESS])
- Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen oder andere Symptome einer Infektion, oder wenn Sie leicht blaue Flecken bekommen. Dies können Zeichen dafür sein, dass Sie ein Problem mit den Blutzellen haben.
- Die Jarisch-Herxheimer-Reaktion, welche während der Behandlung von Borreliose mit Amoxilan auftritt, verursacht Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen und Hautausschlag.
- Entzündungen des Dickdarms (Colon) mit Durchfall, der manchmal Blut enthält, Schmerzen und Fieber
- Schwere Nebenwirkungen der Leber können auftreten. Diese betreffen hauptsächlich Personen, die über lange Zeit behandelt wurden, Männer und ältere Personen. Sie müssen Ihren Arzt dringend aufsuchen, wenn Sie Folgendes bekommen:
  - schwere, blutige Durchfälle
  - Blasen, Rötung oder kleinflächige Hautblutungen
  - dunkleren Urin oder blasserer Stuhl
  - Gelbfärbung der Haut oder des Weißen im Auge (Gelbsucht). Siehe auch bei Anämie unten, die zu Gelbsucht führen kann.

Das kann passieren, während Sie das Arzneimittel einnehmen oder bis zu einigen Wochen danach.

**Wenn eine oder mehrere der oben genannten Nebenwirkungen auf Sie zutrifft, nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht weiter ein und wenden Sie sich sofort an einen Arzt.**

**Manchmal können weniger schwere Hautreaktionen auftreten wie:**

- ein leichter, juckender Ausschlag (runde, rosa-rote Flecken), „wabenartige“ geschwollene Bereiche auf den Unterarmen, Beinen, Handflächen und Fußsohlen. Das tritt gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) auf.

**Wenn Sie derartige Beschwerden bemerken, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da die Einnahme von Amoxilan beendet werden muss.**

**Die anderen Nebenwirkungen sind:**

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Hautausschlag, Schleimhautausschlag (insbesondere im Mundbereich)
- Übelkeit (Nausea), Erbrechen
- Magenbeschwerden
- Appetitlosigkeit
- Blähungen
- weicher Stuhl, Durchfall
- Mundtrockenheit
- Geschmacksstörungen

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Soor (eine Hefepilzinfektion der Vagina, des Munds oder in Hautfalten). Sie können eine Behandlung gegen Soor von Ihrem Arzt bekommen.
- Nierenprobleme

- Anfälle (Krämpfe) zeigten sich bei Patienten, die hohe Dosen einnahmen oder Nierenprobleme hatten
- Schwindel
- Überaktivität
- Die Zunge kann sich gelb, braun oder schwarz färben und ein haariges Aussehen haben.
- ein übermäßiger Zerfall von roten Blutkörperchen, welcher eine Form der Anämie bewirkt. Symptome sind Müdigkeit, Kopfschmerzen, Kurzatmigkeit, Schwindel, Blässe und Gelbfärbung der Haut und des Weißen im Auge.
- geringe Anzahl an weißen Blutkörperchen
- geringe Anzahl an Zellen, die bei der Blutgerinnung beteiligt sind
- Das Blut kann länger brauchen als normalerweise, um zu gerinnen. Sie könnten das bemerken, wenn Sie Nasenbluten haben oder sich schneiden.
- oberflächliche Zahnverfärbungen. Diese Verfärbungen können durch Zähneputzen entfernt werden.

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Entzündung der Hirnhaut (aseptische Meningitis)
- Brustschmerzen im Zusammenhang mit allergischen Reaktionen, die ein Symptom eines allergisch bedingten Herzinfarktes sein können (Kounis-Syndrom)
- Kristallbildung im Urin, die zu einer akuten Nierenschädigung führen
- Arzneimittelbedingtes Enterokolitisyndrom (DIES):  
DIES wurde hauptsächlich bei Kindern berichtet, die Amoxicillin erhalten haben. Es handelt sich um eine bestimmte Art von allergischer Reaktion mit dem Leitsymptom anhaltenden Erbrechen (1-4 Stunden nach der Einnahme des Arzneimittels). Weitere Symptome können Bauchschmerzen, Lethargie, Durchfall und niedriger Blutdruck sein.
- Ausschlag mit kreisförmig angeordneten Bläschen mit zentraler Verkrustung oder ähnlicher Perlenkette (lineare IgA-Krankheit)

### **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 über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 WIEN  
 ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

### **5. Wie ist Amoxilan aufzubewahren?**

Pulver und fertige Suspension: Nicht über 25°C lagern.

Fertige Suspension: innerhalb von 10 Tagen verbrauchen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 Amoxilan enthält**

- Der Wirkstoff ist: Amoxicillin. 5 ml Suspension (= 1 Messlöffel fertiger Saft) enthalten 287 mg Amoxicillin-Trihydrat entsprechend 250 mg Amoxicillin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Saccharose, Natriumcitrat, Polysorbat 80, hochdisperses Siliciumdioxid, Zitronensäure-Monohydrat, Bananenaroma, Orangenaroma, Zitronenaroma.

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

Amoxilan 250 mg/5 ml-Trockensaft ist ein weißes bis gelblich-weißes Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen.

Packungsgrößen:

30 g Pulver zur Herstellung von 60 ml Suspension

60 g Pulver zur Herstellung von 120 ml Suspension

Der Packung liegt ein Messlöffel bei, der eine Verabreichung von 1,25 ml (= ¼ Messlöffel) entsprechend 62,5 mg Amoxicillin, 2,5 ml (= ½ Messlöffel) entsprechend 125 mg Amoxicillin, und 5 ml (= 1 Messlöffel) entsprechend 250 mg Amoxicillin gestattet.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

**Z.Nr.:** 1-20613

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2023.**

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

### **Überdosierung**

#### Symptome einer Überdosierung

Eine Überdosierung kann zu Symptomen wie Magen-Darm-Störungen (z.B. Übelkeit, Erbrechen und Durchfall), neuropsychischen Störungen sowie Störungen des Flüssigkeits- und Elektrolythaushalts führen. Es wurde eine Amoxicillin-Kristallurie beschrieben, die in einigen Fällen zu einer Niereninsuffizienz führte. Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder bei solchen, die hohe Dosen erhalten, kann es zu Krampfanfällen kommen (siehe Abschnitte 4.4 und 4.8 der Fachinformation).

#### Behandlung einer Überdosierung

Es gibt kein spezielles Antidot gegen Amoxicillin.

Die Behandlung umfasst in erster Linie die Gabe von Aktivkohle (eine Magenspülung ist normalerweise nicht erforderlich) oder symptomatische Maßnahmen. Besonderes Augenmerk ist auf den Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt des Patienten zu legen.

Amoxicillin kann mittels Hämodialyse eliminiert werden.

## **Anwendungshinweise**

### Zubereitung

Jede Flasche soll erst unmittelbar vor Gebrauch frisch zubereitet werden. Die Flasche bis zur Markierung (ringförmige Einkerbung im oberen Drittel der Glasflasche) mit frischem Leitungswasser auffüllen und kräftig schütteln. Anschließend nochmals bis zur Markierung auffüllen und kräftig schütteln.

Die zugegebene Wassermenge beträgt 41 ml für 60 ml fertige Suspension bzw. 82 ml für 120 ml fertige Suspension.