

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Amoxiclav-Elpen 875 mg/125 mg Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Amoxicillin/Clavulansäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich (oder Ihrem Kind) 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 Amoxiclav-Elpen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Amoxiclav-Elpen beachten?
3. Wie ist Amoxiclav-Elpen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amoxiclav-Elpen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Amoxiclav-Elpen und wofür wird es angewendet?

Amoxiclav-Elpen ist ein Antibiotikum und wirkt durch das Abtöten von Bakterien, die Infektionen verursachen. Es enthält die zwei verschiedenen Wirkstoffe, Amoxicillin und Clavulansäure. Amoxicillin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Penicilline“ genannt werden, und die manchmal unwirksam (inaktiv) werden können. Der zweite Wirkstoff (Clavulansäure) verhindert dies.

Amoxiclav-Elpen wird bei Erwachsenen und Kindern bei der Behandlung folgender Infektionen angewendet:

- Mittelohrentzündungen und Infektionen der Nasennebenhöhlen
- Atemwegsinfektionen
- Harnwegsinfektionen
- Haut- und Weichteilinfektionen einschließlich Infektionen im Zahnbereich
- Knochen- und Gelenkinfektionen

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Amoxiclav-Elpen beachten?

Amoxiclav-Elpen darf nicht eingenommen werden,

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

Nehmen Sie Amoxiclav-Elpen nicht ein, wenn eine dieser Aussagen auf Sie zutrifft.

Sprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Amoxiclav-Elpen einnehmen, wenn Sie

- Pfeiffersches Drüsenfieber haben
- wegen Leber- oder Nierenproblemen behandelt werden
- nur unregelmäßig Wasser lassen

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

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

Zustände, auf die Sie achten müssen

Amoxicillin/Clavulansäure kann bestehende Zustände verschlechtern oder zu schwerwiegenden Nebenwirkungen führen. Diese schließen allergische Reaktionen, (Krampf-)Anfälle und Entzündungen des Dickdarms ein. Während Sie Amoxiclav-Elpen einnehmen, müssen Sie auf bestimmte Symptome achten, um das Risiko von Nebenwirkungen zu verringern. Siehe „Nebenwirkungen, auf die Sie achten müssen“ in Abschnitt 4.

Blut- und Urinuntersuchungen

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

Einnahme von Amoxiclav-Elpen 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. Dies schließt auch nicht verschreibungspflichtige und pflanzliche Arzneimittel ein.

Wenn Sie Allopurinol (zur Behandlung von Gicht) mit Amoxiclav-Elpen einnehmen, ist die Wahrscheinlichkeit größer, dass Sie eine allergische Hautreaktion haben werden.

Wenn Sie Probenecid (zur Behandlung von Gicht) einnehmen, kann die gleichzeitige Anwendung von Probenecid die Ausscheidung von Amoxicillin verringern und wird nicht empfohlen..

Wenn Sie Arzneimittel zur Vermeidung von Blutgerinnseln (z. B. Warfarin) zusammen mit Amoxiclav-Elpen einnehmen, sind möglicherweise zusätzliche Blutuntersuchungen erforderlich.

Amoxiclav-Elpen kann die Wirksamkeit von Methotrexat (zur Behandlung von Krebs oder schwerer Psoriasis) beeinflussen. Penicilline können die Ausscheidung von Methotrexat verringern, was zu einer möglichen Zunahme von Nebenwirkungen führen kann.

Amoxiclav-Elpen kann die Wirksamkeit von Mycophenolatmofetil (einem Arzneimittel zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen) beeinflussen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Amoxiclav-Elpen kann Nebenwirkungen verursachen und diese Beschwerden können Ihre Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen, wenn Sie sich nicht wohl fühlen.

Amoxiclav-Elpen enthält Aspartam

Dieses Arzneimittel enthält 12,5 mg Aspartam pro Beutel.

Aspartam ist eine Phenylalaninquelle und kann schädlich sein, wenn Sie unter Phenylketonurie (PKU) leiden. PKU ist eine seltene genetische Störung, bei der sich Phenylalanin im Körper anreichert und nicht richtig ausgeschieden werden kann.

3. Wie ist Amoxiclav-Elpen 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.

Anwendung bei Erwachsenen und Kindern mit einem Körpergewicht von 40 kg und darüber

- Übliche Dosis: 1 Beutel mit 875 mg/125 mg zweimal täglich
- Erhöhte Dosis: 1 Beutel mit 875 mg/125 mg dreimal täglich

Anwendung bei Kindern mit einem Körpergewicht unter 40 kg

Amoxiclav-Elpen 875 mg/125 mg Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen wird bei Kindern mit einem Körpergewicht unter 40 kg nicht empfohlen.

Anwendung bei Patienten mit Nieren- oder Leberproblemen

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

Art der Anwendung

- Kurz bevor Sie Amoxiclav-Elpen nehmen müssen, öffnen Sie den Beutel und mischen den Inhalt in ein halbes Glas Wasser. Rühren Sie gut um und trinken Sie die Mischung unverzüglich.
- Nehmen Sie das Arzneimittel zu einer Mahlzeit ein.
- Wenden Sie die Dosen gleichmäßig über den Tag verteilt mit einem Abstand von mindestens 4 Stunden an. Nicht 2 Dosen innerhalb von 1 Stunde einnehmen.
- Nehmen Sie Amoxiclav-Elpen nicht länger als 2 Wochen ein. Suchen Sie noch einmal Ihren Arzt auf, wenn Sie sich noch nicht besser fühlen.

Wenn Sie eine größere Menge Amoxiclav-Elpen eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Amoxiclav-Elpen eingenommen haben, kann es zu Magenproblemen (Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall) oder Krampfanfällen kommen. Kontaktieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt. Nehmen Sie den Umkarton mit und zeigen Sie ihn Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Amoxiclav-Elpen vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Amoxiclav-Elpen abbrechen

Nehmen Sie Amoxiclav-Elpen so lange ein, bis die Behandlung abgeschlossen ist, auch wenn Sie sich bereits besser fühlen. Sie benötigen für die Bekämpfung Ihrer Infektion alle verordneten Dosen. Wenn einige Bakterien überleben, können diese dazu führen, dass die Infektion erneut auftritt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen, auf die Sie achten müssen

Allergische Reaktionen:

- Hautausschlag
- Entzündung von Blutgefäßen (*Vaskulitis*), die sich in roten oder violetten erhabenen Flecken auf der Haut äußern kann, aber auch andere Körperbereiche betreffen kann
- Fieber, Gelenkschmerzen, vergrößerte Lymphknoten im Bereich von Hals, Achselhöhle oder Leistengegend
- Schwellungen, manchmal im Gesicht oder Rachen (*Angioödem*), die Atemprobleme verursachen
- Kollaps
- Brustschmerzen im Zusammenhang mit allergischen Reaktionen, die ein Symptom eines allergisch bedingten Herzinfarktes sein können (Kounis-Syndrom)

Kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt, wenn eines dieser Anzeichen bei Ihnen auftritt. Nehmen Sie Amoxiclav-Elpen nicht mehr ein.

Entzündung des Dickdarms

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

Akute Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis)

Wenn Sie starke und anhaltende Schmerzen im Bauchbereich haben, könnten diese ein Anzeichen für eine akute Pankreatitis sein.

Arzneimittelbedingtes Enterokolitissyndrom (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.

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

Sehr häufige Nebenwirkungen

Diese können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen.

- Durchfall (bei Erwachsenen)

Häufige Nebenwirkungen

Diese können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen.

- Pilzinfektion (*Candida* – eine Hefepilz-Infektion im Bereich von Scheide, Mund oder Hautfalten)
- Übelkeit, insbesondere bei Einnahme hoher Dosen
 - **Nehmen Sie Amoxiclav-Elpen mit einer Mahlzeit ein, wenn Sie hiervon betroffen sind**
- Erbrechen
- Durchfall (bei Kindern)

Gelegentliche Nebenwirkungen

Diese können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen.

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

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

- Zunahme einiger von der Leber gebildeter Substanzen (Enzyme)

Seltene Nebenwirkungen

Diese können bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen.

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

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

Seltene Nebenwirkungen, die sich in Untersuchungen Ihres Blutes zeigen können:

- Niedrige Anzahl der an der Blutgerinnung beteiligten Zellen
- Niedrige Anzahl der weißen Blutkörperchen.

Weitere Nebenwirkungen

Weitere Nebenwirkungen sind bei einer sehr kleinen Anzahl von Patienten aufgetreten. Ihre genaue Häufigkeit ist aber nicht abschätzbar.

- Allergische Reaktionen (siehe oben)
- Entzündung des Dickdarms (siehe oben)
- Entzündung der Häute, die das Gehirn und das Rückenmark umgeben (Aseptische Meningitis)
- Ausschlag mit kreisförmig angeordneten Bläschen mit zentraler Verkrustung oder ähnlich einer Perlenkette (lineare IgA-Krankheit)
- Schwerwiegende Hautreaktionen:
 - Ausgedehnter Hautausschlag mit Blasen und Abschälen der Haut, insbesondere um Mund, Nase, Augen und um Geschlechtsorgane herum (Stevens-Johnson-Syndrom) sowie eine schwerwiegendere Form, die ein ausgedehntes Abschälen der Haut verursacht (mehr als 30 % der Körperoberfläche - toxische epidermale Nekrolyse)
 - Ausgedehnter roter Hautausschlag mit kleinen eiterhaltigen Blasen (bullöse exfoliative Dermatitis)
 - Roter, schuppender Hautausschlag mit Beulen unter der Haut und Blasen (pustulöses Exanthem)
 - Grippeähnliche Symptome mit Hautausschlag, Fieber, geschwollenen Drüsen und anomalen Blutwerten [einschließlich erhöhter Spiegel der weißen Blutzellen (Eosinophilie) und der Leberenzyme] [Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS)]

Kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt, wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt.

- Entzündung der Leber (Hepatitis)
- Gelbsucht, verursacht durch eine Zunahme des Bilirubins (einer von der Leber gebildeten Substanz) im Blut, was eine Gelbfärbung Ihrer Haut und der weißen Augenabschnitte verursachen kann
- Entzündung von Nierenkanälchen
- Verzögerung der Blutgerinnung
- Überaktivität
- Krampfanfälle (bei Personen, die hohe Dosen von Amoxiclav-Elpen einnehmen oder Nierenprobleme haben)
- Schwarze, behaarte aussehende Zunge
- Verfärbung von Zähnen (bei Kindern), in der Regel durch Zähneputzen entfernbar

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

- Starke Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen
- Niedrige Anzahl der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie)
- Kristalle im Urin, die zu einer akuten Nierenschädigung führen

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Amoxiclav-Elpen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Amoxiclav-Elpen enthält

- Die Wirkstoffe sind: Amoxicillin und Clavulansäure.
Jeder Beutel enthält 875 mg Amoxicillin als Amoxicillin-Trihydrat und 125 mg Clavulansäure als Kaliumclavulanat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: hochdisperses Siliciumdioxid, Aspartam und Orangen-Aroma (bestehend aus Glucosesirup getrocknet aus Mais, modifizierter Maisstärke [E1450], Saccharose und Alpha-Tocopherol [E307]).

Wie Amoxiclav-Elpen aussieht und Inhalt der Packung

Amoxiclav-Elpen 875 mg/125 mg zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen ist ein weißes bis cremefarbenes Pulver, das in Papier-Aluminium-Polyethylen-Folienbeuteln verpackt ist.

Umkarton mit 10, 12 & 20 Beuteln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

ELPEN Pharmaceutical Co. Inc.
95 Marathonos Ave.
19009, Pikermi Attica
Griechenland

Mitvertrieb

ELPEN Pharma GmbH
Bismarckstr. 63
12169 Berlin
Tel.: 030-797 40 40-0
Fax: 030-797 40 40-17
E-Mail: info@elpen-pharma.de

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

Niederlande: Amoxiclav Elpen 875 mg/125 mg poeder voor orale suspensie
Deutschland: Amoxiclav-Elpen 875 mg/125 mg Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 06/2023.

Hinweis/medizinische Aufklärung

Antibiotika werden zur Behandlung bakterieller Infektionen verwendet. Sie sind gegen virale Infektionen unwirksam.

Manchmal spricht eine bakterielle Infektion nicht auf eine Antibiotikabehandlung an. Einer der häufigsten Gründe dafür ist, dass die Bakterien, welche die Infektionskrankheit auslösen, resistent gegenüber dem verwendeten Antibiotikum sind. Dies bedeutet, dass sie überleben können und sich sogar trotz des Antibiotikums vermehren.

Bakterien können aus verschiedenen Gründen gegenüber Antibiotika resistent werden. Der vorsichtige Einsatz von Antibiotika kann helfen, das Risiko zu verringern, dass Bakterien resistent werden.

Wenn Ihr Arzt Ihnen eine Antibiotikabehandlung verschreibt, ist diese nur dazu gedacht, Ihre derzeitige Erkrankung zu behandeln. Die Beachtung folgender Hinweise wird helfen, das Auftreten resistenter Bakterien, welche die Wirkung des Antibiotikums unterbinden können, zu verhindern.

1. Es ist sehr wichtig, dass Sie das Antibiotikum in der richtigen Dosis, zu den richtigen Zeiten und für die richtige Dauer einnehmen. Lesen Sie die Anweisungen in der Gebrauchsinformation und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie irgendetwas nicht verstehen.
2. Sie sollten kein Antibiotikum einnehmen, wenn es nicht speziell für Sie verschrieben wurde und Sie sollten es nur für die Behandlung der Infektion verwenden, für die es verschrieben wurde.
3. Sie sollten keine Antibiotika einnehmen, die für andere Personen verschrieben wurden, selbst wenn diese eine ähnliche Infektion hatten.
4. Sie sollten Antibiotika, die Ihnen verschrieben wurden, nicht an andere Personen weitergeben.
5. Wenn Sie etwas von dem Antibiotikum übrig haben, nachdem Sie die Behandlung, wie von Ihrem Arzt angegeben, beendet haben, sollten Sie das nicht verwendete Antibiotikum zur ordnungsgemäßen Entsorgung in eine Apotheke bringen.