

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Amoxicillin/Clavulansäure Devatis 250 mg/5 ml + 62,5 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Amoxicillin/Clavulansäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 Amoxicillin/Clavulansäure Devatis und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Amoxicillin/Clavulansäure Devatis beachten?
3. Wie ist Amoxicillin/Clavulansäure Devatis anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amoxicillin/Clavulansäure Devatis aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Amoxicillin/Clavulansäure Devatis und wofür wird es angewendet?

Amoxicillin/Clavulansäure Devatis ist ein Antibiotikum und wirkt durch das Abtöten von Bakterien, die Infektionen verursachen. Es enthält zwei verschiedene 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.

Amoxicillin/Clavulansäure Devatis 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 Anwendung von Amoxicillin/Clavulansäure Devatis beachten?

Amoxicillin/Clavulansäure Devatis darf nicht bei ihrem Kind angewendet werden,

- wenn Ihr Kind allergisch gegen Amoxicillin, Clavulansäure, Penicillin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.
- wenn Ihr Kind schon einmal eine schwere Überempfindlichkeitsreaktion (allergische Reaktion) gegen irgendein anderes Antibiotikum hatte. Dabei kann es sich um einen Hautausschlag oder Schwellungen von Gesicht oder Hals gehandelt haben.

- wenn Ihr Kind während der Einnahme eines Antibiotikums schon einmal Probleme mit der Leber oder Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut) hatte.

Wenden Sie Amoxicillin/Clavulansäure Devatis nicht bei Ihrem Kind an, wenn eine dieser Aussagen auf Ihr Kind zutrifft. Sprechen Sie vor der Anwendung von Amoxicillin/Clavulansäure Devatis mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Amoxicillin/Clavulansäure Devatis ist erforderlich

Sprechen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind:

- Pfeiffer'sches Drüsenfieber hat
- wegen Leber- oder Nierenproblemen behandelt wird
- nur unregelmäßig Wasser lässt.

Sprechen Sie vor der Anwendung von Amoxicillin/Clavulansäure Devatis mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eine dieser Aussagen auf Ihr Kind zutrifft.

In bestimmten Fällen kann Ihr Arzt den Bakterientyp bestimmen, der die Infektion Ihres Kindes verursacht. In Abhängigkeit von den Ergebnissen kann Ihrem Kind eine andere Stärke von Amoxicillin/Clavulansäure Devatis oder ein anderes Arzneimittel verabreicht werden.

Zustände, auf die Sie achten müssen

Amoxicillin/Clavulansäure Devatis kann bestehende Zustände verschlechtern oder zu schwerwiegenden Nebenwirkungen führen. Diese schließen allergische Reaktionen, Krampfanfälle und Entzündung des Dickdarms ein. Während Ihr Kind Amoxicillin/Clavulansäure Devatis einnimmt, 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 Urin-Untersuchungen

Wenn bei Ihrem Kind Blutuntersuchungen (solche wie ein Test zur Untersuchung der roten Blutzellen oder die Bestimmung der Leberwerte), oder eine Untersuchung des Urins (auf Glucose) vorgenommen werden, müssen Sie Ihren Arzt oder das Pflegepersonal darüber informieren, dass Ihr Kind Amoxicillin/Clavulansäure Devatis einnimmt. Dies ist notwendig, weil Amoxicillin/Clavulansäure Devatis die Ergebnisse dieser Untersuchungen beeinflussen kann.

Anwendung von Amoxicillin/Clavulansäure Devatis zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt/anwendet bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet hat, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige oder pflanzliche Arzneimittel handelt.

Wenn Ihr Kind Allopurinol (zur Behandlung der Gicht) mit Amoxicillin/Clavulansäure Devatis einnimmt, ist die Wahrscheinlichkeit größer, dass es eine allergische Hautreaktion haben wird.

Wenn Ihr Kind Probenecid (zur Behandlung der Gicht) einnimmt, kann Ihr Arzt entscheiden, die Dosis von Amoxicillin/Clavulansäure Devatis anzupassen.

Wenn Ihr Kind ein Arzneimittel zur Vermeidung von Blutgerinnseln (wie Warfarin) gemeinsam mit Amoxicillin/Clavulansäure Devatis einnimmt, sind möglicherweise zusätzliche Blutuntersuchungen erforderlich.

Amoxicillin/Clavulansäure Devatis kann die Wirksamkeit von Methotrexat (einem Arzneimittel zur Behandlung von Krebs oder rheumatischen Erkrankungen) beeinflussen.

Amoxicillin/Clavulansäure Devatis kann die Wirksamkeit von Mycophenolatmofetil (ein Arzneimittel, das verhindert, dass Ihr Körper nach einer Organtransplantation das verpflanzte Organ abstößt) beeinflussen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Ihr Kind, bei dem dieses Arzneimittel angewendet werden soll, schwanger ist oder stillt, oder wenn es vermutet, schwanger zu sein oder beabsichtigt, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Amoxicillin/Clavulansäure Devatis 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.

3. Wie ist Amoxicillin/Clavulansäure Devatis anzuwenden?

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

Erwachsene und Kinder mit einem Körpergewicht von 40 kg und darüber

Diese Suspension wird gewöhnlich nicht für Erwachsene und Kinder mit einem Körpergewicht von 40 kg und darüber empfohlen. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Kinder mit einem Körpergewicht von unter 40 kg

Alle Dosen werden auf Grundlage des Körpergewichtes des Kindes in Kilogramm berechnet.

- Ihr Arzt wird Ihnen Anweisung geben, wieviel Amoxicillin/Clavulansäure Devatis Sie Ihrem Kind verabreichen sollen.
- Ihnen steht ein Messlöffel zur Verfügung. Sie sollten diesen benutzen, um ihrem Kind die richtige Dosis zu verabreichen
- Übliche Dosis – 20 mg/5 mg bis 60 mg/15 mg pro Kilogramm Körpergewicht am Tag, aufgeteilt auf drei Gaben anzuwenden.

Patienten mit Nieren- oder Leberproblemen

- Wenn Ihr Kind Nierenprobleme hat, wird die Dosierung möglicherweise angepasst. Ihr Arzt wird unter Umständen eine andere Wirkstärke oder ein anderes Arzneimittel auswählen.
- Wenn Ihr Kind Leberprobleme hat, werden bei Ihrem Kind möglicherweise häufiger Blutuntersuchungen durchgeführt, um Ihre Leberfunktion zu überprüfen.

Wie Amoxicillin/Clavulansäure Devatis anzuwenden ist

- Schütteln Sie die Flasche vor jedem Gebrauch gut durch.
- Verabreichen Sie Ihrem Kind die Zubereitung zu Beginn oder kurz vor einer Mahlzeit.
- Wenden Sie die Dosen gleichmäßig über den Tag verteilt mit einem Abstand von mindestens 4 Stunden an. Verabreichen Sie Ihrem Kind nicht 2 Dosen innerhalb von 1 Stunde.
- Wenden Sie Amoxicillin/Clavulansäure Devatis nicht länger als 2 Wochen bei Ihrem Kind an. Suchen Sie noch einmal Ihren Arzt auf, wenn Ihr Kind sich noch nicht besser fühlt.

Hinweise zur Zubereitung der Suspension

Klopfen Sie die Flasche ab, bis das Pulver frei fließt. Geben Sie dann ungefähr 2/3 der gesamten Wassermenge dazu. Schütteln Sie kräftig, um das Pulver zu befeuchten. Füllen Sie anschließend bis zur Markierung mit dem restlichen Wasser auf und schütteln Sie noch einmal kräftig.

Stärke	Bei der Zubereitung hinzuzufügende Menge Wasser (ml)	Endgültiges Volumen der zubereiteten Suspension zum Einnehmen (ml)
250 mg/62.5 mg/5 ml	85	100
	130	150

Wenn Sie Ihrem Kind eine größere Menge Amoxicillin/Clavulansäure Devatis verabreicht haben, als Sie sollten

Wenn Sie Ihrem Kind zu viel Amoxicillin/Clavulansäure Devatis gegeben haben, kann es zu Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall) oder Krampfanfällen kommen. Setzen Sie sich so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt in Verbindung. Nehmen Sie die Packung mit und zeigen Sie sie dem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Amoxicillin/Clavulansäure Devatis vergessen haben

Wenn Sie eine Anwendung bei Ihrem Kind vergessen haben, wenden Sie eine Dosis an, sobald Sie daran denken. Sie dürfen die nächste Dosis dann nicht zu früh anwenden, sondern sollten anschließend etwa 4 Stunden mit der Anwendung der nächsten Dosis warten.

Wenn Ihr Kind die Einnahme von Amoxicillin/Clavulansäure Devatis abbricht

Wenden Sie Amoxicillin/Clavulansäure Devatis so lange bei Ihrem Kind an, bis die Behandlung abgeschlossen ist, auch wenn es sich bereits besser fühlt. Ihr Kind benötigt für die Bekämpfung seiner 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.

Beschwerden, auf die Sie besonders achten müssen

Allergische Reaktionen:

- Hautausschlag
- Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis), die als rote oder violette, erhabene Flecken auf der Haut in Erscheinung tritt, aber auch andere Körperteile betreffen kann
- Fieber, Gelenkschmerzen, geschwollene Lymphknoten im Nacken, in der Achselhöhle oder in der Leiste
- Schwellungen, die bisweilen im Gesicht oder in der Mundhöhle auftreten (Angioödem) und Schwierigkeiten beim Atmen verursachen
- Kollaps.

→ **Kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt**, wenn eines dieser Symptome bei Ihrem Kind auftritt. **Nehmen Sie Amoxicillin/Clavulansäure Devatis 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.

→ **Fragen Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich um Rat**, wenn diese Beschwerden bei Ihrem Kind auftreten.

Sehr häufige Nebenwirkungen

Kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Durchfall (bei Erwachsenen).

Häufige Nebenwirkungen

Kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Soor (Candidose – eine Pilzinfektion von Scheide, Mundhöhle oder Hautfalten)
- Übelkeit, insbesondere bei Einnahme hoher Dosen
→ Wenn Ihr Kind davon betroffen ist, geben Sie ihm Amoxicillin/Clavulansäure Devatis vor einer Mahlzeit
- Erbrechen
- Durchfall (bei Kindern).

Gelegentliche Nebenwirkungen

Kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Hautausschlag, Juckreiz
- Erhabener, juckender Ausschlag (Nesselfieber)
- Verdauungsstörungen
- Schwindel
- Kopfschmerzen.

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

- Zunahme einiger von der Leber gebildeter Substanzen (Enzyme) als Hinweis auf eine Leberschädigung.

Seltene Nebenwirkungen

Kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

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

→ Kontaktieren Sie dringend einen Arzt, wenn diese Nebenwirkung bei Ihrem Kind auftritt.

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

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

Weitere Nebenwirkungen

Weitere Nebenwirkungen traten bei sehr wenigen Patienten auf, ihre genaue Häufigkeit ist jedoch nicht bekannt.

- Allergische Reaktionen (siehe oben)
- Entzündung des Dickdarms (siehe oben)
- Entzündung der Gewebeschichten, die Gehirn und Rückenmark umschließen (Hirnhaut) (aseptische Meningitis)
- Schwerwiegende Hautreaktionen:
 - Ausgedehnter Hautausschlag mit Blasen und Abschälen der Haut, insbesondere um Mund, Nase, Augen und Geschlechtsorgane herum (Stevens-Johnson-Syndrom) sowie eine schwerwiegendere Form, die ein ausgedehntes Abschälen der Haut (mehr als 30 % der Körperoberfläche) verursacht (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).

→ **Kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt, wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihrem Kind auftritt.**

- Entzündung der Leber (Hepatitis)
- Gelbsucht, verursacht durch eine Zunahme des Bilirubins (einer von der Leber gebildeten Substanz) im Blut, was eine Gelbfärbung der Haut und der weißen Augenabschnitte Ihres Kindes verursachen kann
- Entzündung von Nierenkanälchen
- Verzögerung der Blutgerinnung
- Überaktivität
- Krampfanfälle (bei Personen, die hohe Dosen von Amoxicillin/Clavulansäure Devatis 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.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie bei Ihrem Kind 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 Amoxicillin/Clavulansäure Devatis aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Unverdünntes Pulver: In der Originalverpackung aufbewahren um vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine speziellen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Gebrauchsfertige Suspension: Im Kühlschrank bei 2 °C – 8 °C aufbewahren. Nicht einfrieren.

Nach Zubereitung sollte die Suspension innerhalb von 7 Tagen aufgebraucht werden.

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 Amoxicillin/Clavulansäure Devatis enthält

- Die Wirkstoffe sind Amoxicillin und Clavulansäure.
1 ml Suspension enthält 50 mg Amoxicillin (als Amoxicillin-Trihydrat) und 12,5 mg Clavulansäure (als Kaliumclavulanat).
5 ml Suspension enthalten 250 mg Amoxicillin (als Amoxicillin-Trihydrat) und 62,5 mg Clavulansäure (als Kaliumclavulanat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Mikrokristalline Cellulose und Carmellose-Natrium (85:15), Sucralose, Siliciumdioxid, Natriumcitrat, Citronensäure, Hochdisperses Siliciumdioxid, Mannitol (Ph.Eur.), Xantangummi, Vanille Aroma (Maltodextrin aus Maisstärke, Triacetin [E1518], modifizierte Stärke [E1450], Vanillin, Commiphora-molmol-Gummiharz, Isopentanol) und Tutti-Frutti-Aroma (Maltodextrin aus Maisstärke, Propylenglycol [E1520], Benzylalkohol, Orangenöl [Citrus sinensis], Vanillin, Ethylbutyrat).

Wie Amoxicillin/Clavulansäure Devatis aussieht und Inhalt der Packung

Amoxicillin/Clavulansäure Devatis ist ein weißes bis creme-weißes Pulver.

Es ist in Braunglasflaschen zu 125 ml und 200 ml erhältlich.

Nach Zubereitung enthält die Flasche 100 ml (125 ml Flasche) oder 150 ml (200 ml Flasche) der Suspension.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Devatis GmbH
Spitalstr. 22
79539 Lörrach
Tel.: 07621 9145740
Fax: 07621 9145720

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

Niederlande	Amoxicilline/Clavulaanzuur Devatis 250 mg/62,5 mg/5 ml poeder voor orale suspensie
Deutschland	Amoxicillin/Clavulansäure Devatis 250 mg/5 ml + 62,5 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2018

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 auf dem Etikett 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.