

Amoxicilline Sandoz 500 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

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

1. Was ist Amoxicilline Sandoz und wofür wird es angewendet?

Was Amoxicilline Sandoz ist

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

Wofür wird Amoxicilline Sandoz angewendet?

Amoxicilline Sandoz wird zur Behandlung von Infektionen angewendet, die durch Bakterien in verschiedenen Teilen des Körpers verursacht sind. Amoxicilline Sandoz kann auch in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Magengeschwüren angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Amoxicilline Sandoz beachten?

Amoxicilline Sandoz darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Amoxicillin, Penicilline oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie jemals eine allergische Reaktion gegen ein Antibiotikum hatten. Diese kann sich durch einen Hautausschlag oder eine Schwellung im Gesicht oder Rachen äußern.

Sie dürfen Amoxicilline Sandoz nicht einnehmen, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Amoxicilline Sandoz einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Amoxicilline Sandoz einnehmen, wenn Sie :

- Pfeiffersches Drüsenfieber haben (Fieber, Halsschmerzen, geschwollene Lymphknoten und extreme Müdigkeit)

- eine Nierenerkrankung haben
- nicht regelmäßig Wasser lassen.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eine der genannten Symptome auf Sie zutrifft, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Amoxicilline Sandoz einnehmen.

Blut- und Urintests

Wenn Sie sich folgenden Tests unterziehen:

- Urintests (Glucose) oder Bluttests zur Prüfung der Leberfunktion
- Östrioltests (werden während der Schwangerschaft angewendet, um zu kontrollieren, ob das Baby sich normal entwickelt)

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, dass Sie Amoxicilline Sandoz einnehmen, da das Arzneimittel die Ergebnisse dieser Tests beeinflussen kann.

Einnahme von Amoxicilline Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

- Wenn Sie Allopurinol (zur Behandlung von Gicht) zusammen mit Amoxicilline Sandoz einnehmen, ist die Wahrscheinlichkeit höher, dass Sie eine allergische Hautreaktion haben.
- 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 einnehmen, die die Bildung von Blutgerinnseln verhindern (wie Warfarin), müssen Sie sich gegebenenfalls zusätzlichen Bluttests unterziehen.
- Wenn Sie andere Antibiotika (wie Tetracyclin) einnehmen, ist Amoxicilline Sandoz möglicherweise weniger wirksam.
- Wenn Sie Methotrexat (zur Behandlung von Krebs und schwerer Schuppenflechte) einnehmen, können Penicilline die Ausscheidung von Methotrexat verringern, was zu einer möglichen Zunahme der Nebenwirkungen führen kann.

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

Amoxicilline Sandoz kann Nebenwirkungen haben und die Symptome (wie allergische Reaktionen, Schwindelgefühl und Krampfanfälle) verhindern möglicherweise, dass Sie ein Fahrzeug führen können.

Sie dürfen keine Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich nicht wohl fühlen.

Amoxicilline Sandoz enthält Aspartam, Natriumbenzoat, Benzylalkohol, Benzylbenzoat, Ethanol, Sorbitol, Schwefeldioxid, Glucose und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 8,5 mg Aspartam in 5 ml der rekonstituierten Lösung zum Einnehmen. Aspartam ist eine Phenylalaninquelle. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin einlagert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

Dieses Arzneimittel enthält 7,1 mg Natriumbenzoat (E211) in 5 ml der rekonstituierten Lösung zum Einnehmen, das in den Augen, auf der Haut und auf den Schleimhäuten leicht reizend wirkt und zu einem erhöhten Risiko für Gelbsucht bei Neugeborenen führen kann. Dieses Arzneimittel enthält bis

zu 0,44 mg Benzylbenzoat in 5 ml der rekonstituierten Lösung zum Einnehmen. Natriumbenzoat und Benzylbenzoat können Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.

Dieses Arzneimittel enthält bis zu 3,0 mg Benzylalkohol in 5 ml der rekonstituierten Lösung zum Einnehmen. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen. Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol einlagern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte „metabolische Azidose“). Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche an, außer auf Anraten Ihres Arztes oder Apothekers. Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Ihrem neugeborenen Baby (jünger als 4 Wochen) an, es sei denn, Ihr Arzt hat es empfohlen, da Benzylalkohol mit dem Risiko schwerer Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen bei Kleinkindern, in Verbindung gebracht wurde.

Dieses Arzneimittel enthält geringe Mengen an Ethanol (Alkohol), d. h. weniger als 100 mg in 5 ml der rekonstituierten Lösung zum Einnehmen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium in 5 ml der rekonstituierten Lösung zum Einnehmen, d. h. es ist nahezu natriumfrei.

Dieses Arzneimittel enthält 0,14 mg Sorbitol in 5 ml der rekonstituierten Lösung zum Einnehmen.

Dieses Arzneimittel enthält 100 ng Schwefeldioxid. Dies kann selten schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchospasmen hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält 0,68 mg Glucose. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Amoxicilline Sandoz einzunehmen?

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

- Die Flasche vor jeder Dosis gut schütteln.
- Verteilen Sie die Einnahmen mit einem Abstand von mindestens 4 Stunden gleichmäßig über den Tag.

Die übliche Dosis beträgt:

Kinder mit einem Körpergewicht unter 40 kg

Alle Dosen werden nach dem Körpergewicht des Kindes in Kilogramm berechnet.

- Ihr Arzt sagt Ihnen, wie viel Amoxicilline Sandoz Sie Ihrem Säugling oder Kind geben müssen.
- Die übliche Dosis beträgt 40 mg bis 90 mg für jedes Kilogramm Körpergewicht pro Tag, verabreicht in zwei oder drei getrennten Dosen.
- Die maximale empfohlene Dosis beträgt 100 mg pro Kilogramm Körpergewicht täglich.

Erwachsene, ältere Patienten und Kinder ab 40 kg Körpergewicht

Die übliche Dosis von Amoxicilline Sandoz beträgt 250 mg bis 500 mg dreimal täglich oder 750 mg bis 1 g alle 12 Stunden, je nach Schwere und Art der Infektion.

- **Schwere Infektionen:** 750 mg bis 1 g dreimal täglich.
- **Harnwegsinfektionen:** 3 g zweimal täglich für einen Tag.
- **Lyme-Borreliose (eine Infektion, die durch Parasiten, sogenannte Zecken, übertragen wird):** Isoliertes Erythema migrans (frühes Stadium – roter oder rosafarbener kreisförmiger Hautausschlag): 4 g täglich; systemische Manifestationen (spätes Stadium – bei schwereren Symptomen oder wenn die Erkrankung sich im Körper ausbreitet): bis 6 g täglich.
- **Magengeschwüre:** eine Dosis zu 750 mg oder eine Dosis zu 1 g zweimal täglich über eine Dauer von 7 Tagen, zusammen mit anderen Antibiotika und Arzneimitteln zur Behandlung von Magengeschwüren.
- **Zur Vorbeugung einer Infektion des Herzens während eines chirurgischen Eingriffs:**
Die Dosis ist unterschiedlich, je nach der Art des Eingriffs.
Es können auch gleichzeitig andere Arzneimittel verabreicht werden. Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal können Ihnen weitere Einzelheiten dazu sagen.
- Die maximale empfohlene Dosis beträgt 6 g pro Tag.

Nierenbeschwerden

Wenn Sie Nierenprobleme haben, ist die Dosis unter Umständen niedriger als die übliche Dosis.

Wenn Sie eine größere Menge von Amoxicilline Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Amoxicilline Sandoz eingenommen haben, sind die Anzeichen möglicherweise eine Magenverstimmung (Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall) oder Kristalle im Urin, die sich als trüber Urin äußern oder Probleme beim Wasserlassen. Sprechen Sie so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt. Nehmen Sie das Arzneimittel mit und zeigen Sie es dem Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Amoxicilline Sandoz haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Amoxicilline Sandoz vergessen haben

- Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie sich daran erinnern.
- Nehmen Sie die folgende Dosis nicht zu früh danach ein; warten Sie etwa 4 Stunden bis zur nächsten Einnahme.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wie lange sollen Sie Amoxicilline Sandoz einnehmen?

- Nehmen Sie Amoxicilline Sandoz so lange ein, wie Ihr Arzt es verordnet hat, auch wenn es Ihnen besser geht. Sie benötigen jede Dosis um die Infektion zu bekämpfen. Wenn einige Bakterien überleben, kann das dazu führen, dass die Infektion wiederkommt.
- Wenn Sie die Behandlung beendet haben und sich immer noch nicht wohlfühlen, suchen Sie bitte noch einmal Ihren Arzt auf.

Soor (eine Hefepilz-Infektion an feuchten Stellen des Körpers, die zu Wundsein, Juckreiz und weißem Ausfluss führen kann) kann sich entwickeln, wenn Amoxicilline Sandoz über lange Zeit eingenommen wird. In diesem Fall verständigen Sie bitte Ihren Arzt.

Wenn Sie Amoxicilline Sandoz über lange Zeit einnehmen, führt Ihr Arzt möglicherweise zusätzliche Tests durch, um zu kontrollieren, ob Ihre Nieren, Leber und Ihr Blut normal funktionieren.

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.

Nehmen Sie Amoxicilline Sandoz nicht weiter ein und gehen Sie sofort zu einem Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken – möglicherweise benötigen Sie dringend eine medizinische Behandlung:

Die folgenden Nebenwirkungen sind sehr selten (können bis zu 1 von 10000 Personen betreffen):

- allergische Reaktionen; Zeichen hierfür sind: Juckreiz der Haut oder Hautausschlag, Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge, dem ganzen Körper oder Schwierigkeiten beim Atmen. Diese Reaktionen können schwerwiegend sein und gelegentlich sind Todesfälle aufgetreten.
- Hautausschlag oder punktförmige, flache, rote, runde Flecken unter der Hautoberfläche oder Blutergüsse an der Haut. Die Ursache ist eine Entzündung der Blutgefäßwände aufgrund einer allergischen Reaktion. Dies kann mit Gelenkschmerzen (Arthritis) und Nierenproblemen verbunden sein.
- eine verzögerte allergische Reaktion kann meist 7 bis 12 Tage nach der Behandlung mit Amoxicilline Sandoz auftreten; einige Zeichen hierfür sind: Hautausschläge, Fieber, Gelenkschmerzen und Vergrößerung der Lymphknoten, insbesondere unter den Armen.
- eine Hautreaktion, die als „Erythema multiforme“ bezeichnet wird, bei der Folgendes auftreten kann: juckende, rötlich-purpurfarbene Flecken auf der Haut, insbesondere an den Handflächen oder Fußsohlen, nesselsuchtartige, erhabene geschwollene Stellen auf der Haut, schmerzempfindliche Stellen auf der Oberfläche von Mund, Augen und Geschlechtsorganen. Möglicherweise haben Sie Fieber und sind sehr müde.
- andere mögliche schwere Hautreaktionen: Änderung der Hautfarbe, Beulen unter der Haut, Blasenbildung, Pusteln, Abschälen der Haut, Rötung, Schmerzen, Juckreiz, Abschuppen. Diese Symptome können mit Fieber, Kopfschmerzen und Schmerzen am Körper einhergehen.
- 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 Zeichen einer Infektion oder häufigere Blutergüsse. Die Ursache hierfür kann eine Störung der Blutkörperchen sein.
- die Jarisch-Herxheimer-Reaktion, die während der Behandlung der Lyme-Borreliose mit Amoxicilline Sandoz auftritt und zu Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen und Hautausschlag führt.
- Entzündung des Dickdarms (Kolon) mit Durchfall (enthält manchmal Blut), Schmerzen und Fieber.
- es können schwerwiegende Nebenwirkungen an der Leber auftreten. Sie kommen vorwiegend bei Personen vor, die über lange Zeit behandelt werden, sowie bei Männern und älteren Patienten. Sie müssen Ihren Arzt unbedingt benachrichtigen, wenn Sie Folgendes bemerken:
 - o starke Durchfälle mit Blut
 - o Blasenbildung, Rötung oder Blutergüsse an der Haut
 - o dunklerer Urin oder blasserer Stuhl
 - o gelbliche Verfärbung der Haut oder des Weißen im Auge (Gelbsucht). Siehe auch weiter unten „Anämie“, die zu Gelbsucht führen kann.

Diese Symptome können während der Behandlung mit dem Arzneimittel oder bis mehrere Wochen danach auftreten.

Wenn eine der oben genannten Nebenwirkungen auftritt, nehmen Sie das Arzneimittel nicht weiter ein und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf.

Manchmal bekommen Sie weniger schwere Hautreaktionen, wie z. B.:

- einen leichten, juckenden Hautausschlag (runde, rosarote Flecken), nesselsuchtartige geschwollene Stellen an Unterarmen, Beinen, Handflächen, Händen oder Füßen.
Dies tritt gelegentlich auf (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen).

Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen feststellen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da Amoxicilline Sandoz abgesetzt werden muss.

Weitere mögliche Nebenwirkungen sind:

Häufig (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Hautausschlag
- Übelkeit
- Durchfall

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Erbrechen

Sehr selten (können bis zu 1 von 10000 Personen betreffen)

- Soor (eine Hefepilz-Infektion in Scheide, Mund oder Hautfalten); Sie können eine Behandlung für Soor bei Ihrem Arzt oder Apotheker erhalten.
- Nierenprobleme
- Krampfanfälle bei Patienten mit hohen Dosen oder mit Nierenproblemen
- Schwindelgefühl
- Überaktivität
- die Zähne können verfärbt wirken; in der Regel kehrt die Färbung durch Zähneputzen zum Normalzustand zurück (dies wurde bei Kindern beobachtet).
- Die Zunge kann sich gelb, braun oder schwarz verfärben und behaart aussehen.
- ein übermäßiger Abbau der roten Blutkörperchen, der zu einer Art Anämie führt. Zeichen hierfür sind: Müdigkeit, Kopfschmerzen, Kurzatmigkeit, Schwindelgefühl, blasses Aussehen und gelbliche Verfärbung der Haut und des Weißen im Auge.
- niedrige Zahl der weißen Blutkörperchen
- niedrige Zahl der Zellen, die an der Blutgerinnung beteiligt sind
- Möglicherweise dauert es länger als normal bis das Blut gerinnt. Sie können dies feststellen, wenn Sie Nasenbluten haben oder sich schneiden.

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

- Brustschmerzen im Zusammenhang mit allergischen Reaktionen, die ein Symptom eines allergisch bedingten Herzinfarktes sein können (Kounis-Syndrom)
- 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 Erbrechens (1-4 Stunden nach der Anwendung des Arzneimittels). Weitere Symptome können Bauchschmerzen, Lethargie, Durchfall und niedriger Blutdruck sein.
- Kristalle im Urin, die zu akuten Nierenschäden führen, die sich in Form von trübem Urin oder Schwierigkeiten oder Beschwerden beim Wasserlassen bemerkbar machen kann. Stellen Sie sicher, dass Sie viel Flüssigkeit trinken, um das Risiko dieser Symptome zu verringern.

- Ausschlag mit kreisförmig angeordneten Bläschen mit zentraler Verkrustung oder ähnlich einer Perlenkette (lineare IgA-Krankheit)
- Entzündung der Häute, die das Gehirn und das Rückenmark umgeben (aseptische Meningitis)

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 anzeigen über das Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, www.afmps.be, Abteilung Vigilanz: Website:

www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Amoxicilline Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25°C lagern. Flasche gut verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Nach Rekonstitution: In einem Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Die rekonstituierte Suspension darf nicht länger als 14 Tage verwendet werden.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn vor der Rekonstitution Pulverklumpen in der Flasche sichtbar sind.

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 Amoxicilline Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist Amoxicillin. Die rekonstituierte Suspension enthält je 5 ml 500 mg Amoxicillin (als Trihydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: wasserfreie Citronensäure (E 330), Natriumbenzoat (E 211), Aspartam (E 951), Talk (E 553b), wasserfreies Trinatriumcitrat (E 331), Guar (E 412), hochdisperses Siliciumdioxid (E 551), pulverisiertes Citronenaroma (enthält Glucose, Sorbitol (E 420), Schwefeldioxid (E 220)), pulverisiertes Pfirsich-Aprikosen-Aroma (enthält Benzylbenzoat, Ethanol, Sorbitol (E 420), Schwefeldioxid (E 220)), pulverisiertes Orangenaroma (enthält Benzylalkohol).

Wie Amoxicilline Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Weißes bis leicht gelbliches Pulver mit fruchtigem Geruch.

Das Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen ist in einer bernsteinfarbenen 60-ml-Glasflasche mit kindersicherem Schraubverschluss (drücken + drehen) und Versiegelung verpackt. Das Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen ist in einer bernsteinfarbenen 100-ml-Glasflasche mit kindersicherem Schraubverschluss (drücken + drehen) und Versiegelung verpackt.

Packungsgrößen: 12,00 g Pulver zur Herstellung von 60 ml Suspension zum Einnehmen
20,00 g Pulver zur Herstellung von 100 ml Suspension zum Einnehmen

Der beigelegte Messlöffel oder die beigelegte Spritze (mit Adapter) hat Füllstriche bei 1,25 ml, 2,5 ml und 5,0 ml und ist jeweils aus Polypropylen oder aus Polypropylen und Polyethylen hergestellt.

Zum Abmessen des Arzneimittels:

- Flasche schütteln.
- Adapter in den Flaschenhals stecken.
- Spritzenende in den Adapter stecken.
- Flasche umdrehen.
- Kolben herausziehen und die benötigte Dosis abmessen.
- Flasche wieder umdrehen, Spritze herausziehen, Adapter auf der Flasche lassen und Flasche verschließen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Hersteller:

Sandoz GmbH, Biochemiestraße 10, 6250 Kundl, Österreich

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Deutschland

Zulassungsnummer

BE353394

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

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

- AT: Amoxicillin Sandoz 500 mg/5 ml - Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
BE: Amoxicillin Sandoz 500 mg/5 ml poeder voor orale suspensie/ poudre pour suspension
buvable/ Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
SI: Ospamox 500 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2025.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2025.

Allgemeine Hinweise zur Anwendung von Antibiotika

Antibiotika werden zur Behandlung von Infektionen, die durch Bakterien ausgelöst werden, angewendet. Sie wirken nicht gegen Virusinfektionen.

Manchmal spricht eine Infektion, die durch Bakterien verursacht wurde, nicht auf eine Behandlung mit Antibiotika an. Eine der häufigsten Ursachen hierfür ist, dass die Bakterien, die die Infektion verursachen, gegen das angewendete Antibiotikum resistent sind. Das bedeutet, dass sie trotz des Antibiotikums überleben und sich sogar vermehren können.

Bakterien können aus vielen Gründen resistent gegen Antibiotika werden.

Eine umsichtige Anwendung von Antibiotika kann dazu beitragen, die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass Bakterien resistent gegen sie werden.

Wenn Ihr Arzt eine Antibiotikabehandlung verschreibt, soll damit nur Ihre derzeitige Erkrankung behandelt werden. Wenn Sie folgende Hinweise beachten, helfen Sie, der Entstehung von resistenten Bakterien vorzubeugen, die dazu führen können, dass das Antibiotikum nicht wirkt.

- 1- Es ist sehr wichtig, dass Sie das Antibiotikum in der korrekten Dosierung, zu den korrekten Zeitpunkten und über die korrekte Anzahl von Tagen einnehmen. Lesen Sie die Anweisungen auf dem Etikett, und wenn Sie etwas nicht verstehen, bitten Sie Ihren Arzt oder Apotheker, es Ihnen zu erklären.
- 2- Sie dürfen kein Antibiotikum einnehmen, sofern es Ihnen nicht ausdrücklich verschrieben wurde, und Sie sollen es nur zur Behandlung der Infektion, für die es verschrieben wurde, verwenden.
- 3- Sie dürfen keine Antibiotika einnehmen, die anderen Menschen verschrieben wurden, auch wenn sie eine ähnliche Infektion hatten wie Sie.
- 4- Sie dürfen Antibiotika, die Ihnen verschrieben wurden, nicht an andere Menschen weitergeben.
- 5- Wenn etwas von dem Antibiotikum übrig geblieben ist, nachdem Sie die Behandlung nach Anweisung des Arztes durchgeführt haben, bringen Sie bitte den Rest zur ordnungsgemäßen Entsorgung in eine Apotheke.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise zur Rekonstitution

Stellen Sie nach dem Öffnen des Schraubverschlusses sicher, dass der Verschluss des Flaschenverschlusses intakt und fest mit dem Flaschenrand verbunden ist. Nicht verwenden, wenn nicht intakt. Schütteln Sie die Flasche, um das Pulver aufzulockern.

Für die Zubereitung der Suspension das Fläschchen mit der folgende Menge Wasser füllen:

- Für 60ml-Fläschchen: 51 ml Wasser hinzufügen
- Für 100ml-Fläschchen: 85 ml Wasser hinzufügen

Noch einmal kräftig schütteln.

Die weiße bis leicht gelbliche Suspension ist jetzt gebrauchsfertig.

Verwenden Sie die rekonstituierte Suspension nicht, wenn die Farbe nicht weiß bis hellgelb ist. Flasche vor jeder Entnahme kräftig schütteln.