

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Amoxiclav Sandoz 125 mg/31,25 mg/5 ml poeder voor orale suspensie

Amoxiclav Sandoz 250 mg/62,5 mg/5 ml poeder voor orale suspensie

amoxicilline/clavulaanzuur

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Amoxiclav Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Amoxiclav Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Amoxiclav Sandoz is een antibioticum dat werkt door bacteriën te doden die infecties veroorzaken. Het bevat twee verschillende geneesmiddelen, amoxicilline en clavulaanzuur genaamd. Amoxicilline behoort tot een groep van geneesmiddelen, “penicillines” genaamd. Het gebeurt soms dat die antibiotica niet meer werken (inactief worden). De andere werkzame stof (clavulaanzuur) verhindert dat dit gebeurt.

Amoxiclav Sandoz wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen om de volgende infecties te behandelen:

- middenoor- en sinusinfecties
- luchtweginfecties
- urineweginfecties
- huid- en wekedeleninfecties met inbegrip van tandinfecties
- bot- en gewrichtsinfecties.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet aan uw kind geven?

- Uw kind is allergisch voor amoxicilline, clavulaanzuur, penicilline of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als uw kind ooit een ernstige allergische reactie heeft vertoond op een ander antibioticum. Dat kan onder meer een huiduitslag of zwelling van het gezicht of de keel zijn.
- Als uw kind ooit leverproblemen of geelzucht (geel worden van de huid) heeft gekregen bij inname van een antibioticum.

Geef Amoxiclav Sandoz niet aan uw kind als één van de bovenvermelde punten op uw kind van toepassing is. Als u niet zeker bent, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u Amoxiclav Sandoz

geeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel aan uw kind geeft, indien het:

- klierkoorts heeft
- wordt behandeld voor lever- of nierproblemen
- niet regelmatig watert.

Als u niet zeker bent of één van de bovenvermelde punten van toepassing is op uw kind, moet u met de arts of apotheker spreken voor u Amoxiclav Sandoz geeft.

In sommige gevallen kan uw arts het type bacterie onderzoeken dat de infectie van uw kind veroorzaakt. Afhankelijk van de resultaten kan hij/zij uw kind een andere sterkte van Amoxiclav Sandoz of een ander geneesmiddel geven.

Aandoeningen waar u op moet letten met Amoxiclav Sandoz

Amoxiclav Sandoz kan bepaalde bestaande aandoeningen verergeren of ernstige bijwerkingen veroorzaken. Die omvatten allergische reacties, convulsies (stuipen) en ontsteking van de dikke darm. U moet letten op bepaalde symptomen als uw kind Amoxiclav Sandoz inneemt, om het risico op eventuele problemen te beperken. Zie 'Aandoeningen waar u op moet letten' in **rubriek 4**.

Bloed- en urinetests

Als uw kind bloedonderzoeken (zoals bepaling van de rode bloedcellen of leverfunctietests) of urineonderzoeken (op glucose) moet ondergaan, moet u de arts of de verpleegkundige laten weten dat het Amoxiclav Sandoz inneemt. Dat is zo omdat Amoxiclav Sandoz de resultaten van dergelijke tests kan beïnvloeden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt uw kind naast Amoxiclav Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft het dat kort geleden gedaan of gaat het dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar het geen voorschrift voor nodig heeft of kruidengeneesmiddelen.

Als uw kind **allopurinol** inneemt (wordt gebruikt voor jicht) samen met Amoxiclav Sandoz, is de kans groter dat het een allergische huidreactie zal krijgen.

Als uw kind **probenecide** inneemt (gebruikt voor de behandeling van jicht); gelijktijdig gebruik van probenecide kan de uitscheiding van amoxicilline verminderen en wordt niet aanbevolen.

Als uw kind geneesmiddelen inneemt om de vorming van bloedstolsels te voorkomen (zoals **warfarine**) samen met Amoxiclav Sandoz, kunnen extra bloedonderzoeken noodzakelijk zijn.

Methotrexaat (gebruikt voor de behandeling van kanker en ernstige psoriasis); penicillines kunnen de uitscheiding van methotrexaat verminderen, waardoor bijwerkingen mogelijk kunnen toenemen.

Amoxiclav Sandoz kan een invloed hebben op de werking van **mycofenolaat mofetil** (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om de afstoting van getransplanteerde organen te verhinderen).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Als uw kind dat dit geneesmiddel gaat innemen, zwanger is of borstvoeding geeft, denkt zwanger te zijn of wilt zwanger worden, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Amoxiclav Sandoz kan bijwerkingen veroorzaken en de symptomen kunnen tot gevolg hebben dat u niet geschikt bent om te rijden. Rij niet en bedien geen machines tenzij u zich goed voelt.

Amoxiclav Sandoz bevat aspartaam, benzylalcohol, sorbitol, zwaveldioxide, kalium, glucose en natrium

125 mg + 31,25 mg poeder voor orale suspensie

Dit middel bevat 1,7 mg aspartaam in elke ml gereconstitueerde suspensie. Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.

Dit middel bevat tot 0,6 mg benzylalcohol in elke ml gereconstitueerde suspensie. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken. Vraag uw arts of apotheker om advies als u een leveraandoening of nieraandoening heeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose). Niet langer dan een week gebruiken bij jonge kinderen (jonger dan 3 jaar), tenzij geadviseerd door uw arts of apotheker.

Dit middel bevat 0,028 mg sorbitol per ml gereconstitueerde suspensie.

Dit middel bevat 20 ng zwaveldioxide per ml gereconstitueerde suspensie. Kan in zeldzame gevallen ernstige overgevoeligheidsreacties en ademhalingsproblemen (bronchospasme) veroorzaken.

Dit middel bevat 0,14 mg glucose per ml gereconstitueerde suspensie. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Dit middel bevat 1,35 mg kalium per ml gereconstitueerde suspensie. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een verminderde nierfunctie of patiënten op een gecontroleerd kaliumdieet.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml gereconstitueerde suspensie, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

250 mg + 62,5 mg poeder voor orale suspensie

Dit middel bevat 1,7 mg aspartaam in elke ml gereconstitueerde suspensie. Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.

Dit middel bevat tot 0,6 mg benzylalcohol in elke ml gereconstitueerde suspensie. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken. Vraag uw arts of apotheker om advies als u een leveraandoening of nieraandoening heeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose). Niet langer dan een week gebruiken bij jonge kinderen (jonger dan 3 jaar), tenzij geadviseerd door uw arts of apotheker.

Dit middel bevat 0,028 mg sorbitol per ml gereconstitueerde suspensie.

Dit middel bevat 20 ng zwaveldioxide per ml gereconstitueerde suspensie. Kan in zeldzame gevallen ernstige overgevoeligheidsreacties en ademhalingsproblemen (bronchospasme) veroorzaken.

Dit middel bevat 0,14 mg glucose per ml gereconstitueerde suspensie. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Dit middel bevat 2,7 mg kalium per ml gereconstitueerde suspensie. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een verminderde nierfunctie of patiënten op een gecontroleerd kaliumdieet.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml gereconstitueerde suspensie, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Geef dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Volwassenen en kinderen van 40 kg of meer

- Deze suspensie wordt gewoonlijk niet aanbevolen voor volwassenen en kinderen die 40 kg of meer wegen. Vraag uw arts of apotheker om advies.

Kinderen die minder dan 40 kg wegen

De dosering hangt af van het lichaamsgewicht van uw kind in kilogram.

- Uw arts zal u zeggen hoeveel van Amoxiclav Sandoz u aan uw baby of kind moet geven.
- U krijgt een plastic maatlepel of een doseerspuitje. U moet die gebruiken om uw baby of kind de juiste dosis te geven.
- Aanbevolen dosering: 20 mg/5 mg tot 60 mg/15 mg per kilogram lichaamsgewicht per dag, te verdelen over drie doses.

Patiënten met nier- en leverproblemen

- Als uw kind nierproblemen heeft, kan de dosering worden veranderd. Uw arts kan een andere sterkte of een ander geneesmiddel kiezen.
- Als uw kind leverproblemen heeft, kan het zijn dat er vaker bloedonderzoeken worden aangevraagd om te controleren hoe de lever werkt.

Hoe wordt Amoxiclav Sandoz gegeven

- De fles altijd goed schudden voor elke dosis
- Geef de dosis tijdens een maaltijd
- Spreid de doses gelijkmatig over de dag met minstens 4 uur tussenpoos. Neem geen 2 doses in 1 uur in.
- Geef uw kind Amoxiclav Sandoz niet langer dan 2 weken. Als uw kind zich nog altijd onwel voelt, moet het weer naar de arts gaan.

Heeft u te veel van dit middel gegeven?

Als u uw kind te veel van Amoxiclav Sandoz geeft, kan dat maaglast (misselijkheid, braken of diarree) of stuipen veroorzaken. Neem zo snel mogelijk contact op met de arts. Neem de fles mee om ze aan de arts te tonen.

Wanneer u teveel van Amoxiclav Sandoz aan uw kind heeft gegeven, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel te geven?

Als u vergeet uw kind een dosis te geven, moet u die geven zodra u het zich herinnert. U mag de volgende dosis niet te vroeg geven, maar u moet ongeveer 4 uur wachten voor u de volgende dosis geeft. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als uw kind stopt met het innemen van dit middel

Blijf uw kind Amoxiclav Sandoz geven tot de behandeling afgerond is, ook als het zich beter voelt. Uw kind heeft elke dosis nodig om de infectie te helpen bestrijden. Als sommige bacteriën overleven, kan de infectie weer de kop opsteken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Signalen om op te letten zijn onder andere:

Allergische reacties

- huiduitslag
- ontsteking van een bloedvat (*vasculitis*), die zichtbaar kan zijn als rode of paarse verdikte vlekken in de huid, maar die ook op andere delen van het lichaam kan voorkomen
- koorts, gewrichtspijn, gezwollen klieren in de nek, in de oksel of in de lies
- zwelling, soms van het gezicht of de keel (*angio-oedeem*), die ademhalingsmoeilijkheden kan veroorzaken
- flauwvallen
- pijn op de borst tegen een achtergrond van allergische reacties, wat een klacht kan zijn van een door allergie uitgelokt hartinfarct (Kounis-syndroom)

Neem onmiddellijk contact op met een arts als uw kind een van deze problemen krijgt. **Stop onmiddellijk met de inname van Amoxiclav Sandoz.**

Ontsteking van de dikke darm

Ontsteking van de dikke darm, waardoor een waterige diarree wordt veroorzaakt, die vaak gepaard gaat met bloed en slijm, maagpijn en/of koorts.

Acute ontsteking van de alvleesklier (acute pancreatitis)

Als u ernstige en aanhoudende pijn in de maagstreek heeft, kan dit een teken zijn van een acute ontsteking van de alvleesklier.

Geneesmiddelgeïnduceerde enterocolitissyndroom (DIES)

DIES is voornamelijk gemeld bij kinderen die amoxicilline/clavulanaat kregen. Het is een bepaalde vorm van een allergische reactie met als belangrijkste klacht herhaaldelijk braken (1-4 uur na toediening van het geneesmiddel). Verdere klachten kunnen zijn: buikpijn, zich sloom voelen, weinig energie hebben en veel willen slapen (lethargie), diarree en lage bloeddruk.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts voor advies als uw kind een van deze symptomen krijgt.

Bijwerkingen die zeer vaak optreden (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- diarree (bij volwassenen).

Bijwerkingen die vaak optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen)

- spruw (*Candida* - een schimmelinfectie van de vagina, de mond of de huidplooien)
- misselijkheid, vooral bij inname van hoge doses. Als dat het geval is, moet het kind Amoxiclav Sandoz tijdens een maaltijd innemen.
- braken
- diarree (bij kinderen).

Bijwerkingen die soms optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)

- huiduitslag, jeuk
- verheven, jeukende uitslag (*netelroos*)
- indigestie
- duizeligheid
- hoofdpijn.

Afwijkingen van uw bloedtests die soms optreden:

- stijging van bepaalde stoffen (*enzymen*) die door de lever worden geproduceerd

Bijwerkingen die zelden optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1000 mensen)

- huiduitslag, mogelijk met blaarvorming, in de vorm van doelwitjes (centrale donkere vlekken omgeven door een blekere zone met een donkere ring rond de rand - *erythema multiforme*)

Als u een van deze symptomen opmerkt, moet u dringend contact opnemen met een arts.

Afwijkingen van uw bloedtests die zelden optreden:

- laag aantal van de cellen die een rol spelen bij de bloedstolling
- laag aantal witte bloedcellen

Frequentie niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Er zijn nog andere bijwerkingen opgetreden bij een zeer klein aantal mensen, maar hun juiste frequentie is niet bekend.

- Allergische reacties (zie boven)
- Ontsteking van de dikke darm (zie boven)
- Kristallen in de urine, wat leidt tot acuut nierletsel
- Uitslag met blaren in de vorm van een cirkel met centrale korstvorming of als een parelsnoer (lineaire IgA ziekte)
- Ontsteking van de beschermende vliezen rond de hersenen en het ruggenmerg (*aseptische meningitis*)
- Ernstige huidreacties:
 - een wijdverspreide uitslag met blaren en afschilferen van de huid, vooral rond de mond, de neus, de ogen en de genitaliën (*Stevens-Johnsonsyndroom*) en een ernstigere vorm met uitgebreide afschilfering van de huid (meer dan 30% van het lichaamsoppervlak - *toxische epidermale necrolyse*)
 - wijdverspreide rode huiduitslag met kleine blaren met etter (*bulleuze exfoliatieve dermatitis*)
 - een rode, schilferige uitslag met knobbels onder de huid en blaren (*exanthemueuze pustulosis*)
 - griepachtige symptomen met huiduitslag, koorts, gezwollen klieren en afwijkende resultaten van bloedonderzoek (zoals een verhoogde concentratie witte bloedcellen (eosinofilie) en leverenzymen) (geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS))

Neem onmiddellijk contact op met een arts als uw kind een van deze symptomen krijgt.

- Ontsteking van de lever (*hepatitis*)
- Geelzucht veroorzaakt door een stijging in het bloed van bilirubine (een stof die in de lever wordt geproduceerd), waardoor de huid en het wit van de ogen van uw kind geel worden
- Ontsteking van de nierbuisjes
- Het duurt langer voor het bloed stolt
- Hyperactiviteit
- Stuipen (bij mensen die hoge doses van Amoxiclav Sandoz innemen of die nierproblemen hebben)
- Zwarte tong, die er behaard uitziet
- Verkleurde tanden (bij kinderen), verdwijnt gewoonlijk bij het tandenpoetsen

Bijwerkingen die kunnen verschijnen bij bloed- of urineonderzoeken:

- ernstige daling van het aantal witte bloedcellen
- laag aantal rode bloedcellen (*hemolytische anemie*)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, 1000 BRUSSEL Madou, Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg.be. Door

bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de fles na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Na bereiding van de gebruiksklare suspensie:

Bewaar in de koelkast (2°C - 8°C) en gebruik ze binnen 7 dagen.

Gebruik dit geneesmiddel niet als er vóór het oplossen klontjes poeder in de fles zichtbaar zijn.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht .

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn amoxicilline en clavulaanzuur.
Amoxiclav Sandoz 125 mg/31,25 mg/5 ml poeder voor orale suspensie
5 ml gereconstitueerde suspensie bevat 125 mg amoxicilline en 31,25 mg clavulaanzuur.
Amoxiclav Sandoz 250 mg/62,5 mg/5 ml poeder voor orale suspensie
5 ml gereconstitueerde suspensie bevat 250 mg amoxicilline en 62,5 mg clavulaanzuur.
- De andere stoffen in dit middel zijn: citroenzuur, trinatriumcitraat, aspartaam (E 951), talk, guar, siliciumdioxide, citroenaroma (bevat glucose, sorbitol (E 420) en zwaveldioxide (E 220)), perzik-abrikoosaroma (bevat sorbitol (E 420) en zwaveldioxide (E 220)) en sinaasappelaroma (bevat benzylalcohol).

Hoe ziet Amoxiclav Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?

Amoxiclav Sandoz is een gebroken wit poeder.

Na reconstitutie is de kant-en-klare suspensie gebroken wit.

Inhoud van de verpakking:

- amberkleurige glazen fles, 60 ml, 100 ml respectievelijk 120 ml met ringmarkering
- schroefsluiting met verzegeld membraan
- maatlepel (5 ml) van polypropyleen of maatspuit (5 ml) met adaptor van polyethyleen/polypropyleen.

Verpakkingsgrootten:

Amoxiclav Sandoz 125 mg/31,25 mg/5 ml poeder voor orale suspensie
2 flessen met 6,75 g poeder (voor het bereiden van 2 x 75 ml suspensie)
2 flessen met 5,4 g poeder (voor het bereiden van 2 x 60 ml suspensie)
1 fles met 9 g poeder (voor het bereiden van 100 ml suspensie)
1 fles met 6,75 g poeder (voor het bereiden van 75 ml suspensie)
1 fles met 5,4 g poeder (voor het bereiden van 60 ml suspensie)
1 fles met 10,8 g poeder (voor het bereiden van 120 ml suspensie)

Amoxiclav Sandoz 250 mg/62,5 mg/5 ml poeder voor orale suspensie
2 flessen met 9,38 g poeder (voor het bereiden van 2 x 75 ml suspensie)
2 flessen met 7,5 g poeder (voor het bereiden van 2 x 60 ml suspensie)
1 fles met 12,5 g poeder (voor het bereiden van 100 ml suspensie)
1 fles met 9,38 g poeder (voor het bereiden van 75 ml suspensie)
1 fles met 7,5 g poeder (voor het bereiden van 60 ml suspensie)
1 fles met 15,0 g poeder (voor het bereiden van 120 ml suspensie)

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabrikant

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Oostenrijk

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Amoxiclav Sandoz 125 mg/31,25 mg/5 ml poeder voor orale suspensie: BE209045

Amoxiclav Sandoz 250 mg/62,5 mg/5 ml poeder voor orale suspensie: BE209054

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

AT Curam (forte) – Trockensaft
BE Amoxiclav Sandoz 125 mg/31,25 mg/5 ml - 250 mg/62,5 mg/5 ml poeder voor orale suspensie/poudre pour suspension buvable/Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
DE Amoclav[®] Trockensaft 125/31,25 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Amoclav[®] forte Trockensaft 250/62,5 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
NL AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR SANDOZ SUSPENSIE 125/31,25, poeder voor orale suspensie 125 mg/31,25 mg per 5 ml
AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR SANDOZ SUSPENSIE 250/62,5, poeder voor orale suspensie 250 mg/62,5 mg per 5 ml
PT Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz 125 mg + 31,25 mg/5 ml - 250 mg + 62,5 mg/5 ml
Pó para susp. oral

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2023.

Advies/medische educatie

Antibiotica worden gebruikt om infecties veroorzaakt door bacteriën te behandelen. Ze hebben geen effect op infecties die worden veroorzaakt door virussen.

Soms reageert een door bacteriën veroorzaakte infectie niet op een kuur van een antibioticum. Een van de frequentste oorzaken daarvan is als de bacteriën die de infectie veroorzaken, resistent zijn tegen het antibioticum dat wordt ingenomen. Dat betekent dat ze kunnen overleven en zich zelfs kunnen vermenigvuldigen ondanks het antibioticum.

Bacteriën kunnen om vele redenen resistent worden tegen antibiotica. Een zorgvuldig gebruik van antibiotica kan helpen om de kans te verkleinen dat bacteriën er resistent tegen worden.

Als uw arts u een kuur van een antibioticum voorschrijft, is die alleen bedoeld om uw huidige ziekte te behandelen. Het naleven van het volgende advies kan helpen om te voorkomen dat resistente bacteriën verschijnen waar het antibioticum niet meer tegen werkt.

1. Het is zeer belangrijk dat u het antibioticum in de juiste dosering, op de juiste tijdstippen en gedurende het juiste aantal dagen gebruikt. Lees de instructies in de bijsluiter en als u iets niet begrijpt, vraag dan uitleg aan uw arts of apotheker.
2. U mag een antibioticum alleen innemen als het specifiek voor u werd voorgeschreven, en u mag het alleen gebruiken om de infectie te behandelen waarvoor het werd voorgeschreven.
3. U mag geen antibiotica innemen die werden voorgeschreven aan andere mensen, ook al hadden zij een infectie die leek op die van u.
4. U mag antibiotica die aan u werden voorgeschreven, niet aan andere mensen geven.
5. Als u nog antibioticum over hebt als u de kuur hebt ingenomen zoals voorgeschreven door uw arts, moet u de rest naar een apotheek brengen voor geschikte verwijdering.

Instructies voor reconstitutie

Controleer na het openen van de schroefdop of de dop van de fles intact is en stevig vastzit aan de rand van de fles. Niet gebruiken wanneer niet intact. Schud de fles om het poeder los te maken. Vul de fles met water tot net onder de markering op de fles, draai de fles om en schud goed. Vul daarna de fles bij met water tot precies aan de markering, draai de fles om en schud opnieuw goed. Gebruik de gereconstitueerde suspensie niet als de kleur niet gebroken wit is.

Mogelijk krijgt u een plastic maatlepel of doseerspuit. Deze moet u gebruiken om de juiste dosis aan uw baby of kind te geven.

Als een spuitje van 5 ml met markeringen om de halve ml wordt met dit geneesmiddel meegeleverd. Dat wordt geleverd met een adaptor die op het flesje past. Om het geneesmiddel af te meten:

- Schud het flesje
- Steek de adaptor in de mond van het flesje
- Steek het uiteinde van de spuit in de adaptor
- Draai het flesje ondersteboven
- Trek de plunjer op om de vereiste dosis op te zuigen
- Draai het flesje weer om, verwijder de spuit, laat de adaptor op het flesje zitten en sluit het flesje.