

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

**AmoclaneEG 125 mg/31,25 mg poeder voor orale suspensie**

**AmoclaneEG 250 mg/62,5 mg poeder voor orale suspensie**

**Amoxicilline / Clavulaanzuur**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 AmoclaneEG en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u AmoclaneEG niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u AmoclaneEG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is AmoclaneEG en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

AmoclaneEG 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.

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

- middenoor- en sinusinfecties
- luchtweginfecties
- urineweginfecties
- infecties van de huid en weke delen, met inbegrip van tandinfecties
- bot- en gewrichtsinfecties.

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

#### **U mag AmoclaneEG 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.
- 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 AmoclaneEG niet aan uw kind als een van de bovenvermelde punten op uw kind van toepassing is.** Als u niet zeker bent, vraagt u raad aan uw arts of apotheker voor u AmoclaneEG 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 een van de bovenvermelde punten van toepassing is op uw kind, moet u met de arts of apotheker spreken voor u AmoclaneEG 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 AmoclaneEG of een ander geneesmiddel geven.

#### **Aandoeningen waar u op moet letten met AmoclaneEG**

AmoclaneEG 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 AmoclaneEG inneemt, om het risico op eventuele problemen te verlagen. 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 uw kind AmoclaneEG inneemt. Dat is zo omdat AmoclaneEG de resultaten van dergelijke tests kan beïnvloeden.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt uw kind naast AmoclaneEG nog andere geneesmiddelen, heeft het dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat het in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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

**Probenecide** (gebruikt om jicht te behandelen): 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 AmoclaneEG, kunnen extra bloedonderzoeken noodzakelijk zijn.

**Methotrexaat** (gebruikt voor de behandeling van kanker en ernstige psoriasis): penicillines kunnen de uitscheiding van methotrexaat verminderen, wat een mogelijke toename van bijwerkingen kan veroorzaken.

AmoclaneEG kan een invloed hebben op de werking van **mycofenolaat mofetil** (een geneesmiddel

Bijsluiter

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**

AmoclaneEG 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.

### **AmoclaneEG bevat aspartaam, benzylalcohol, sorbitol, zwaveldioxide, kalium, glucose, ethanol en natrium:**

*AmoclaneEG 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 zwanger bent of borstvoeding geeft. 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 kleine hoeveelheden ethanol (alcohol), minder dan 100 mg per ml gereconstitueerde suspensie.

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

*AmoclaneEG 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.

Bijsluiter

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 zwanger bent of borstvoeding geeft of 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 kleine hoeveelheden ethanol (alcohol), minder dan 100 mg per ml gereconstitueerde suspensie.

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 raad.

#### **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 AmoclaneEG 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 AmoclaneEG gegeven**

Bijsluiter

- De fles altijd goed schudden voor elke dosis.
- Geef de dosis bij 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 AmoclaneEG 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 AmoclaneEG gegeven?**

Wanneer uw kind te veel van AmoclaneEG heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het antigifcentrum (070/245.245).

Als u uw kind te veel van AmoclaneEG 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.

### **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 AmoclaneEG**

Blijf uw kind AmoclaneEG geven tot de behandeling gedaan is, ook als het zich beter voelt. Uw kind heeft elke dosis nodig om de infectie te helpen te 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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

### **Aandoeningen waar u op moet letten**

#### **Allergische reacties**

- huiduitslag
- ontsteking van de bloedvaten (*vasculitis*), die te zien kan zijn als rode of purperen verheven vlekjes op de huid, maar die ook andere delen van het lichaam kan aantasten
- koorts, gewrichtspijn, gezwollen klieren in de nek, de oksel of de lies
- zwelling, soms van het gezicht of de keel (*angio-oedeem*) met ademhalingsmoeilijkheden als gevolg
- collaps
- pijn op de borst in de context van allergische reacties, wat een symptoom kan zijn van een door allergie veroorzaakt hartinfarct (Kounis-syndroom)

**Neem onmiddellijk contact op met uw arts** als uw kind een van die symptomen krijgt. **Zet de inname van AmoclaneEG stop.**

### **Ontsteking van de dikke darm**

Ontsteking van de dikke darm met waterige diarree gewoonlijk met bloed en slijm, maagpijn en/of koorts.

### **Acute ontsteking van de alveesklier (acute pancreatitis)**

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

### **Door geneesmiddelen geïnduceerd enterocolitissyndroom (DIES):**

DIES is voornamelijk gemeld bij kinderen die amoxicilline/clavulanaat kregen. Het is een bepaald soort allergische reactie met als belangrijkste symptoom herhaaldelijk braken (1-4 uur na toediening van het geneesmiddel). Andere symptomen kunnen buikpijn, lethargie, diarree en lage bloeddruk zijn.

**Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts** voor advies als uw kind die 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 AmoclaneEG met 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 1.000 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 die 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 onbekend** (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 hoger)
- ontsteking van de dikke darm (zie hoger)

- 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 ernstiger 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 (*exanthemeuze 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))
- kristallen in de urine die leiden tot acuut nierletsel
- uitslag met in een cirkel gerangschikte blaren met korstvorming in het midden of als een parelsnoer (lineaire IgA-ziekte)
- ontsteking van de vliezen die de hersenen en het ruggenmerg omringen (aseptische meningitis)

**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 AmoclaneEG 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*)
- kristallen in de urine.

Krijgt uw kind veel last van een bijwerking? Of heeft het een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be).

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen 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 is te vinden op de doos en 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 - 8 °C) en gebruik ze binnen 7 dagen.

Gebruik dit geneesmiddel niet als er voor reconstitutie klonters 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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.  
**AmoclaneEG 125 mg/31,25 mg poeder voor orale suspensie**  
5 ml gereconstitueerde suspensie bevat 125 mg amoxicilline en 31,25 mg clavulaanzuur.  
**AmoclaneEG 250 mg/62,5mg 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 (E951), talk, guar, siliciumdioxide, citroenaroma (bevat glucose, sorbitol (E420) en zwaveldioxide (E220)), perzik-abrikoosaroma (bevat ethanol, sorbitol(E220) en zwaveldioxide (E220)) en sinaasappelsaroma (bevat benzylalcohol).

### Hoe ziet AmoclaneEG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

AmoclaneEG is een gebroken wit poeder.

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

- AmoclaneEG is verpakt in een:amberkleurige glazen fles van 60 ml, 100 ml en 120 ml met ringmarkering
- schroefsluiting met verzegelingsvlies
- maatlepel (5 ml) van polypropyleen of maatspuit (5 ml) met adaptor van polyethyleen/polypropyleen.

### Verpakkingsgrootten:

AmoclaneEG 125 mg/31,25 mg 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)



Bijsluiter

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)

AmoclaneEG 250 mg/62,5 mg 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)

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

*Houder van de vergunning van het in de handel brengen*

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

*Fabrikant*

Sandoz GmbH - Biochemiestrasse 10 - 6250 Kundl - Oostenrijk

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

AmoclaneEG 125 mg/31,25 mg: BE209115

AmoclaneEG 250 mg/62,5 mg: BE209124

**Afleveringswijze:** Op medisch voorschrift.

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:**

BE: AmoclaneEG 125 MG/31,25 MG poeder voor orale suspensie

AmoclaneEG 250 MG /62,5 MG poeder voor orale suspensie

DE: AMOXICLAV-CT 25MG/6,25 MG TROCKENSAFT

AMOXICLAV-CT 50MG/12,5 MG TROCKENSAFT

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 06/2023 / 05/2023**

**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 label 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 verzegeling van de dop intact is en stevig vastzit aan de rand van de fles. Niet gebruiken als dit niet intact is. Schud de fles om het poeder los te maken. Voeg een volume water (zoals hieronder vermeld) toe en schud goed. Of anders kunt u ook de fles met water vullen tot net onder de ringmarkering op de fles, de fles omdraaien en goed schudden en daarna de fles bijvullen met water tot precies aan de ringmarkering, omdraaien en opnieuw goed schudden. Gebruik de gereconstitueerde suspensie niet als de kleur niet gebroken wit is.

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.