

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Clamoxyl 125 mg/5 ml, Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen **Clamoxyl 250 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 (oder Ihrem Kind) verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Clamoxyl und wofür wird es angewendet?

Was ist Clamoxyl

Clamoxyl ist ein Antibiotikum. Das Pulver enthält einen Wirkstoff namens Amoxicillin. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Penicilline“ genannt werden.

Wofür wird Clamoxyl angewendet

Clamoxyl wird angewendet, um von Bakterien verursachte Infektionen an verschiedenen Stellen des Körpers zu behandeln. Clamoxyl kann auch in Kombination mit anderen Arzneimitteln angewendet werden, um ein Magengeschwür zu behandeln.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Clamoxyl beachten?

Clamoxyl darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen Amoxicillin, Penicillin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schon einmal eine allergische Reaktion gegen irgendein anderes Antibiotikum hatten. Dabei kann es sich um einen Hautausschlag oder Schwellungen von Gesicht oder Rachen gehandelt haben.

Nehmen Sie Clamoxyl nicht ein, wenn eine dieser Aussagen auf Sie zutrifft. Sprechen Sie vor der Einnahme von Clamoxyl mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Pfeiffer'sches Drüsenfieber haben (Fieber, Halsschmerzen, geschwollene Drüsen und extreme Müdigkeit)
- Nierenprobleme haben
- nur unregelmäßig Wasser lassen.

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

Hämophagozytische Lymphohistiozytose (HLH)

Eine seltene Erkrankung, bei der das Immunsystem zu viele Zellen bildet, die ansonsten normal sind und Infektionen bekämpfen, so genannte Histiozyten und Lymphozyten. Dies kann eine Vergrößerung der Leber und/oder der Milz, Herzproblemen und Funktionsstörungen der Nieren verursachen.

Mögliche Symptome sind Fieber, Hautausschlag, nervenbedingte Probleme, geschwollene Lymphknoten und Atemschwierigkeiten sowie eine verstärkte Neigung zu blauen Flecken (Hämatomen).

Wenn Sie diese Symptome gleichzeitig bei sich feststellen, informieren Sie sofort Ihre Ärztin bzw. Ihren Arzt.

Blut- und Urin-Untersuchungen

Wenn bei Ihnen folgende Tests vorgenommen werden:

- Urin-Tests (Glucose) oder Blutuntersuchungen zur Bestimmung der Leberwerte,
- Estriol-Tests (werden während der Schwangerschaft verwendet um die Entwicklung des Babys zu kontrollieren),

informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker darüber, dass Sie Clamoxyl einnehmen. Dies ist notwendig, weil Clamoxyl die Ergebnisse dieser Untersuchungen beeinflussen kann.

Einnahme von Clamoxyl 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 (angewendet zur Behandlung von Gicht) mit Clamoxyl einnehmen, ist die Wahrscheinlichkeit größer, dass Sie eine allergische Hautreaktion haben werden.
- Wenn Sie Probenecid (angewendet zur Behandlung von Gicht) einnehmen, kann es die Ausscheidung von Amoxicillin verringern und wird nicht empfohlen. Ihr Arzt kann entscheiden, Ihre Dosis von Clamoxyl anzupassen.
- Wenn Sie ein Arzneimittel zur Vermeidung von Blutgerinnseln (wie Warfarin) einnehmen, sind möglicherweise zusätzliche Blutuntersuchungen erforderlich.
- Wenn Sie andere Antibiotika einnehmen (wie Tetracycline), kann Clamoxyl weniger wirksam sein.
- Wenn Sie Methotrexat (angewendet 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 und Stillzeit

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

Clamoxyl kann Nebenwirkungen verursachen und diese Beschwerden (wie allergische Reaktionen, Schwindelgefühl und Krämpfe) können Ihre Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen, wenn Sie sich nicht wohl fühlen.

Clamoxyl 125 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält Aspartam, Maltodextrin (enthält Glucose), Natrium, Natriumbenzoat, Spuren von Benzylalkohol.

Clamoxyl 250 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält Aspartam, Maltodextrin (enthält Glucose), Natrium, Natriumbenzoat, Spuren von Benzylalkohol.

- Aspartam (E951) ist eine Quelle für Phenylalanin. Das kann gefährlich werden für Patienten, die ein Leiden namens „Phenylketonurie“ haben.
- Dieses Arzneimittel enthält Maltodextrin. Maltodextrin wird als Glucose aufgenommen. Wenn Ihr Arzt festgestellt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegen einige Zuckerarten haben, informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.
- Natriumbenzoat (E211) wirkt schwach reizend in Augen, auf der Haut und der Schleimhaut und kann das Risiko von Gelbsucht bei Neugeborenen erhöhen.
- Dieses Arzneimittel enthält Spuren von Benzylalkohol. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Clamoxyl 125 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

- Dieses Arzneimittel enthält 1,3 mg (0,06 mmol) Natrium pro ml. Dies ist zu berücksichtigen, wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen.

Clamoxyl 250 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

- Dieses Arzneimittel enthält 1,4 mg (0,06 mmol) Natrium pro ml. Dies ist zu berücksichtigen, wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen.

3. Wie ist Clamoxyl 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.

- Schütteln Sie die Flasche gut vor jeder Dosis.
- Verwenden Sie den mit der Flasche mitgelieferten Dosierlöffel.
- Teilen Sie die Dosen gleichmäßig über den Tag auf, mit einem Abstand von mindestens 4 Stunden.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Kinder mit einem Körpergewicht unter 40 kg

Alle Dosen wurden abhängig von dem Körpergewicht der Kinder in Kilogramm errechnet.

- Ihr Arzt wird Sie beraten, wie viel Clamoxyl Sie Ihrem Baby oder Kind geben sollen.
- Die übliche Dosis beträgt 40 mg bis 90 mg pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag, angewendet in zwei oder drei aufgeteilten Dosen.
- Die maximal empfohlene Dosis beträgt 100 mg pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag.

Erwachsene und Kinder mit einem Körpergewicht von 40 kg oder mehr

Diese Suspension zum Einnehmen wird Erwachsenen und Kindern über 40 kg normalerweise nicht verschrieben. Diese Darreichungsform kann jedoch an Ihre Situation angepasst werden, insbesondere wenn Sie keine Kapseln schlucken können. Je nach Dosierung sind andere Darreichungsformen erhältlich. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Nierenproblemen

Wenn Sie Nierenprobleme haben, könnte die Dosis niedriger sein als die übliche Dosis.

Wenn Sie eine größere Menge von Clamoxyl eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie zu viel Clamoxyl eingenommen haben, kann es zu Magenproblemen (Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall) oder Kristallen im Urin kommen, die sich durch trüben Urin oder Probleme beim Wasserlassen bemerkbar machen können. Kontaktieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt. Nehmen Sie das Arzneimittel mit und zeigen Sie es dem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Clamoxyl vergessen haben

- Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, nehmen Sie die Dosis ein, sobald Sie daran denken.

- Nehmen Sie die nächste Dosis nicht zu früh ein, sondern warten Sie etwa 4 Stunden, bevor Sie die nächste Dosis einnehmen.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wie lange sollten Sie Clamoxyl einnehmen?

- Nehmen Sie Clamoxyl so lange ein, wie es Ihr Arzt Ihnen verordnet hat, auch wenn Sie sich bereits besser fühlen. Sie benötigen für die Bekämpfung Ihrer Infektion alle verordneten Dosen. Wenn einige Bakterien überleben, können diese dazu führen, dass die Infektion erneut auftritt.
- Wenn Ihre Behandlung abgeschlossen ist, und Sie sich dann immer noch unwohl fühlen, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Soor (eine Hefepilzinfektion feuchter Körperregionen welche Schmerzen, Jucken und weißen Ausfluss verursachen kann) kann entstehen, wenn Clamoxyl über einen langen Zeitraum angewendet wird. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn dies auftritt.

Wenn Sie Clamoxyl für eine lange Zeit einnehmen, wird Ihr Arzt zusätzliche Tests durchführen, um zu kontrollieren, ob Ihre Nieren, Leber und Blut normal arbeiten.

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.

Wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen bemerken, nehmen Sie Clamoxyl nicht weiter ein und wenden Sie sich sofort an einen Arzt – Sie könnten dringend medizinische Versorgung benötigen:

Die folgenden Nebenwirkungen treten **sehr selten** auf (können bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

- Allergische Reaktionen, die Symptome können sein: Juckreiz der Haut oder Ausschlag, Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge, des Körpers oder Atembeschwerden. Diese können schwerwiegend sein und es kam gelegentlich zum Tod.
- Hautausschlag oder stecknadelkopfgroße flache rote runde Punkte unter der Hautoberfläche oder kleinflächige Hautblutungen der Haut. Dies tritt bei allergischen Reaktionen aufgrund von Entzündungen der Blutgefäßwände auf. Damit verbunden können Gelenkschmerzen (Arthritis) und Nierenprobleme sein.
- Eine verzögerte allergische Reaktion kann gewöhnlich 7 bis 12 Tage nach der Clamoxyl Einnahme auftreten, einige Symptome sind: Hautausschläge, Fieber, Gelenkschmerzen und Vergrößerung der Lymphknoten, vor allem unter den Armen.
- Eine Hautreaktion bekannt als „Erythema multiforme“, bei der Folgendes auftreten kann: juckende rötlich-violette Flecken auf der Haut vor allem auf den Handflächen oder auf den Fußsohlen, „wabenartige“ erhöhte geschwollene Bereiche auf der Haut, empfindliche Bereiche auf der Oberfläche von Mund, Augen und Intimbereich. Sie können Fieber haben und sehr müde sein.
- Andere schwere Hautreaktionen können sein: Veränderung der Hautfarbe, Beulen unter der Haut, Bläschenbildung, Pusteln, Abschälen der Haut, Rötung, Schmerzen, Juckreiz, Schuppenbildung. Damit verbunden können Fieber, Kopfschmerzen und Körperschmerzen sein.
- Grippeähnliche Symptome mit Ausschlag, Fieber, geschwollenen Lymphknoten, und abweichenden Ergebnissen von Bluttests (darunter erhöhte Werte von weißen Blutkörperchen (*Eosinophilie*) und Leberenzymen) (*Arzneimittel-exanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS)*).

- Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen oder andere Anzeichen einer Infektion, oder wenn Sie leicht blaue Flecken bekommen. Die können Anzeichen dafür sein, dass Sie ein Problem mit den Blutzellen haben.
- Entzündungen des Dickdarms (Colon) mit Durchfall, der manchmal Blut enthält, Schmerzen und Fieber.
- Schwere Nebenwirkungen der Leber können auftreten. Das betrifft hauptsächlich Personen, die über lange Zeit behandelt wurden, Männer und ältere Personen. Informieren Sie unbedingt Ihren Arzt, wenn Folgendes bei Ihnen auftritt:
 - Schwere blutige Durchfälle
 - Blasen, Rötung oder Blutergüsse auf der Haut
 - Dunklerer Urin oder blasserer Stuhl
 - Gelbfärbung der Haut oder des Weißen im Auge (Gelbsucht). Siehe auch bei Anämie unten, die zu Gelbsucht führen kann.

Diese Nebenwirkungen können auftreten, während Sie das Arzneimittel einnehmen oder bis zu einigen Wochen danach.

Die Häufigkeit der folgenden Nebenwirkungen ist **nicht bekannt** (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Die Jarisch-Herxheimer Reaktion, welche während der Behandlung von Borreliose mit Clamoxyl auftritt, verursacht Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen und Hautausschlag.
- Brustschmerzen im Zusammenhang mit allergischen Reaktionen, die ein Symptom eines allergisch bedingten Herzinfarktes sein können (*Kounis-Syndrom*)
- Hämophagozytische Lymphohistiozytose (HLH) ist eine seltene Erkrankung, bei der das Immunsystem zu viele Zellen bildet, die ansonsten normal sind und Infektionen bekämpfen, so genannte Histiozyten und Lymphozyten.

Symptome sind u. a.:

- Fieber
- Hautausschlag
- nervenbedingte Probleme wie Schütteln oder Zittern sowie Verwirrtheit
- geschwollene Lymphknoten
- Atemschwierigkeiten
- verstärkte Neigung zu blauen Flecken (Hämatomen)

Wenden Sie sich sofort an eine Ärztin oder einen Arzt, wenn bei Ihnen eins dieser Symptome auftritt.

- Roter Ausschlag, der häufig auf beiden Seiten des Gesäßes, der oberen Innenschenkel, der Achselhöhlen und des Halses auftritt (*Symmetrisches arzneimittelbedingtes intertriginöses und flexurales Exanthem (SDRIFE)*)
- Arzneimittelbedingtes Enterokolitisyndrom (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 Einnahme des Arzneimittels). Weitere Symptome können Bauchschmerzen, Lethargie, Durchfall und niedriger Blutdruck sein.

Wenn irgendeines der oben genannten Anzeichen bei Ihnen auftritt, nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht weiter ein und wenden Sie sich sofort an einen Arzt.

Manchmal können weniger schwere Hautreaktionen auftreten wie:

- Ein leichter juckender Ausschlag (runde, rosa-rote Flecken), „wabenartige“ geschwollene Bereiche auf den Unterarmen, Beinen, Handflächen und Fußsohlen. Diese Nebenwirkung tritt gelegentlich auf (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).

Wenn Sie irgendeiners dieser Anzeichen bemerken, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da die Einnahme von Clamoxyl möglicherweise abgesetzt werden muss.

Die weiteren Nebenwirkungen sind:

Häufig (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag
- Übelkeit
- Durchfall.

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Erbrechen.

Sehr selten (können bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

- Soor (eine Hefepilzinfektion der Scheide, des Munds oder in Hautfalten), Sie können eine Behandlung gegen Soor von Ihrem Arzt oder Apotheker bekommen.
- Nierenprobleme
- Anfälle (Krämpfe), zeigten sich bei Patienten, die hohe Dosen einnahmen oder Nierenprobleme hatten
- Schwindel
- Überaktivität
- Auf den Zähnen können Flecken auftreten, was sich im Allgemeinen durch Putzen wieder normalisiert (darüber wurde bei Kindern berichtet).
- Die Zunge kann sich gelb, braun oder schwarz färben und ein haariges Aussehen haben
- Ein übermäßiger Abbau von roten Blutkörperchen, was eine Form der Anämie bewirkt. Symptome sind: Müdigkeit, Kopfschmerzen, Kurzatmigkeit, Schwindel, Blässe und Gelbfärbung der Haut und des Weißen im Auge
- Geringe Anzahl an weißen Blutkörperchen
- Geringe Anzahl an Zellen, die bei der Blutgerinnung beteiligt sind
- Das Blut kann länger als normal brauchen, um zu gerinnen. Sie bemerken dies möglicherweise, wenn Sie Nasenbluten haben oder sich schneiden.

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

- Entzündung der Häute, die das Gehirn und das Rückenmark umgeben (aseptische Meningitis)
- Ausschlag mit kreisförmig angeordneten Bläschen mit zentraler Verkrustung oder ähnlich einer Perlenkette (lineare IgA-Krankheit)
- Kristalle im Urin, die zu einer akuten Nierenschädigung führen, die sich durch trüben Urin oder Probleme oder Beschwerden beim Wasserlassen bemerkbar machen können. Achten Sie darauf ausreichend viel zu trinken, um das Risiko diese Symptome zu bekommen zu reduzieren
- schwerwiegende Erkrankung des Immunsystems (siehe oben)
- erhöhte Blutwerte eines Proteins, das Eisen im Körper speichert (im Zusammenhang mit HLH, siehe oben)
- erhöhte Blutwerte von Triglyceriden, einer Art von Fett (im Zusammenhang mit HLH, siehe oben).

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 über das in nationale Meldesystem anzeigen:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
 Abteilung Vigilanz:
 Website: www.notifieruneffetindesirable.be
 e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
 oder Abteilung Pharmazie und Medikamente
 (Division de la pharmacie et des médicaments)
 der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
 Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Clamoxyl aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Pulver:

Nicht über 25 °C lagern.

Flüssige Suspension

Nicht über 25 °C lagern.

Die fertige Suspension ist innerhalb von 14 Tagen zu verwenden.

Dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn es sichtbare Zeichen einer Beschädigung gibt.

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 Clamoxyl enthält

- Der Wirkstoff in jeder Suspension ist 125 mg oder 250 mg Amoxicillin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Carmellose-Natrium, Zitrone-Pfirsich-Erdbeer-Aroma (einschließlich Maltodextrin und Spuren von Benzylalkohol), Crospovidon (Type A), Aspartam (E951), Natriumbenzoat (E211), Xanthangummi (E415), hochdisperses Siliziumdioxid, Magnesiumstearat

Wie Clamoxyl aussieht und Inhalt der Packung

Clamoxyl 125 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen ist ein weißes Pulver mit gelblichen Körnern, gefüllt in Klarglasflaschen mit einem Nominalvolumen von 107 ml (zur Herstellung von 60 ml Suspension) oder 147 ml (zur Herstellung von 100 ml Suspension), verschlossen mit kindgesicherten Kappen. Die Flaschen sind in einem Umkarton mit einem für 2,5 ml und 5 ml markierten Dosierlöffel verpackt.

Clamoxyl 250 mg/5ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen ist ein weißes Pulver mit gelblichen Körnern, gefüllt in Klarglasflaschen mit einem Nominalvolumen von 107 ml (zur Herstellung von 60 ml Suspension) oder 147 ml (zur Herstellung von 100 ml Suspension), verschlossen mit kindgesicherten Kappen. Die Flaschen sind in einem Umkarton mit einem für 2,5 ml und 5 ml markierten Dosierlöffel verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./ n.v.
Avenue Fleming, 20
B-1300 Wavre

Hersteller:

GlaxoWellcome Production
Z.I. de la Peyennière

53100 Mayenne
Frankreich

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

125 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Belgien – Clamoxyl
Frankreich – Clamoxyl, Amoxicilline Biogaran
Luxemburg – Clamoxyl

250 mg/5ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Belgien – Clamoxyl
Frankreich – Clamoxyl, Amoxicilline Biogaran
Griechenland – Amoxil
Litauen – Amoxil
Luxemburg – Clamoxyl
Polen - Amoxil
Portugal – Clamoxyl

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummern

Clamoxyl 125 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen: BE080595; LU: 2008100032

Clamoxyl 250 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen: BE080577; LU: 2008100033

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2026 (Version 38).

Das Genehmigungsdatum: 09/2026

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Belgien/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tel: + 32 (0)10 85 52 00

Allgemeine Hinweise zur Anwendung von Antibiotika

Antibiotika werden zur Behandlung bakterieller Infektionen angewendet. 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 gegen das angewendete Antibiotikum sind. Dies bedeutet, dass sie überleben können und sich sogar trotz des Antibiotikums vermehren.

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

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

1. Es ist sehr wichtig, dass Sie das Antibiotikum in der richtigen Dosis, zu den richtigen Zeiten und für die richtige Dauer einnehmen. Lesen Sie die Anweisungen in der Packungsbeilage 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 anwenden, 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.

Instruktionen für die Herstellung

Vor der Anwendung prüfen, ob die Versiegelung der Kappe intakt ist.

Die Flasche umdrehen und schütteln, um das Pulver zu lockern.

Die Flasche bis knapp unterhalb der Markierung auf dem Flaschenetikett mit Wasser füllen.

Umdrehen und gut schütteln, den Schaum zerfallen lassen, und anschließend bis genau zu dieser Markierung mit Wasser auffüllen. Umdrehen und noch einmal gut schütteln.

Vor jeder Einnahme einer Dosis gut schütteln.

Verwenden Sie den mit der Flasche mitgelieferten Dosierlöffel.