

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Augmentin 125 mg/31,25 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Augmentin 250 mg/62,5 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Amoxicillin/Clavulansäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Gabe dieses Arzneimittels bei Ihrem Kind 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wird gewöhnlich Säuglingen und Kindern verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Ihr Kind.
- Wenn bei Ihrem Kind Nebenwirkungen auftreten, sprechen Sie mit dem/der zuständigen Arzt/Ärztin oder wenden Sie sich an die Apotheke oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Augmentin und wofür wird es angewendet?

Augmentin ist ein Antibiotikum und wirkt durch das Abtöten von Bakterien, die Infektionen verursachen. Es enthält zwei verschiedene Wirkstoffe, Amoxicillin und Clavulansäure. Amoxicillin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Penicilline“ genannt werden und die manchmal unwirksam (inaktiv) werden können. Der zweite Wirkstoff (Clavulansäure) verhindert dies.

Augmentin wird bei Säuglingen, Kindern und Erwachsenen bei der Behandlung folgender Infektionen angewendet:

- Mittelohrentzündungen und Infektionen der Nasennebenhöhlen
- Atemwegsinfektionen
- Harnwegsinfektionen
- Haut- und Weichteilinfektionen einschließlich Infektionen im Zahnbereich
- Knochen- und Gelenkinfektionen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Augmentin beachten?

Augmentin darf bei Ihrem Kind nicht angewendet werden,

- wenn Ihr Kind allergisch gegen Amoxicillin, Clavulansäure, Penicillin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Augmentin ist.

- wenn Ihr Kind schon einmal eine schwere allergische Reaktion gegen irgendein anderes Antibiotikum hatte. Dabei kann es sich um einen Hautausschlag oder Schwellungen von Gesicht oder Rachen gehandelt haben.
- wenn Ihr Kind während der Einnahme eines Antibiotikums schon einmal Probleme mit der Leber oder Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut) hatte.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit dem Arzt, Apotheker oder dem medizinischem Fachpersonal Ihres Kindes, bevor Sie Augmentin bei Ihrem Kind anwenden, wenn Ihr Kind:

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

Sprechen Sie vor der Anwendung von Augmentin mit dem Arzt oder Apotheker Ihres Kindes, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eine dieser Aussagen auf Ihr Kind zutrifft.

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

Beschwerden, auf die Sie achten müssen

Augmentin kann einige bestehende Beschwerden verschlechtern oder zu schwerwiegenden Nebenwirkungen führen. Hierzu zählen allergische Reaktionen, Krampfanfälle und eine Entzündung des Dickdarms. Während Ihr Kind Augmentin einnimmt, müssen Sie auf bestimmte Anzeichen achten, um das Risiko von Problemen zu verringern. Siehe „*Beschwerden, auf die Sie achten müssen*“ in **Abschnitt 4**.

Blut- und Urin-Untersuchungen

Wenn bei Ihrem Kind Blutuntersuchungen (z. B. ein Test zur Untersuchung der roten Blutzellen oder die Bestimmung der Leberwerte), oder eine Untersuchung des Urins (auf Glucose) vorgenommen werden, müssen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal darüber informieren, dass Ihr Kind Augmentin einnimmt. Dies ist notwendig, weil Augmentin die Ergebnisse dieser Untersuchungen beeinflussen kann.

Einnahme von Augmentin zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen hat, oder beabsichtigt, andere Arzneimittel einzunehmen.

Wenn Ihr Kind Allopurinol (zur Behandlung von Gicht) mit Augmentin einnimmt, ist die Wahrscheinlichkeit größer, dass es eine allergische Hautreaktion haben wird.

Wenn Ihr Kind Probenecid (zur Behandlung von Gicht) einnimmt, kann Ihr Arzt entscheiden, die Dosis von Augmentin anzupassen.

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

Augmentin kann die Wirksamkeit von Methotrexat (einem Arzneimittel zur Behandlung von Krebs oder rheumatischen Erkrankungen) beeinflussen.

Augmentin kann die Wirkungsweise von Mycophenolatmofetil (ein Arzneimittel, das die Abstoßung von transplantierten Organen verhindert) beeinflussen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Ihr Kind, bei dem dieses Arzneimittel angewendet werden soll, schwanger ist oder stillt, oder Sie vermuten, dass es schwanger sein könnte oder beabsichtigt, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt / Ihre Ärztin oder in der Apotheke um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Augmentin kann Nebenwirkungen hervorrufen und die Symptome können Ihre Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs herabsetzen. Fahren Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie sich nicht wohl fühlen.

Augmentin enthält Aspartam, Maltodextrin und Natrium

- Dieses Arzneimittel enthält 2,5 mg Aspartam pro ml. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Ihr Kind eine angeborene Phenylketonurie (PKU) hat, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.
- Augmentin enthält Maltodextrin (Glucose). Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Ihr Kind eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern hat, wenden Sie sich vor der Anwendung dieses Arzneimittels an Ihren Arzt.
- Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Augmentin anzuwenden?

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

Erwachsene und Kinder mit einem Körpergewicht von 40 kg und darüber

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

Kinder mit einem Körpergewicht unter 40 kg

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

- Ihr Arzt wird Ihnen Anweisung geben, wieviel Augmentin Sie Ihrem Baby oder Kind verabreichen sollen.
- Sie können einen Plastik-Messlöffel erhalten. Sie sollten diesen verwenden, um Ihrem Baby oder Kind die korrekte Dosis zu verabreichen.

Augmentin 125 mg/31,25 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

- Empfohlene Dosis – 20 mg/5 mg/kg/Tag (0,8 ml Suspension/kg/Tag) bis 60 mg/15 mg/kg/Tag (2,4 ml Suspension/kg/Tag) aufgeteilt auf drei Gaben

Augmentin 250 mg/62,5 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

- Empfohlene Dosis – 20 mg/5 mg/kg/Tag (0,4 ml Suspension/kg/Tag) bis 60 mg/15 mg/kg/Tag (1,2 ml Suspension/kg/Tag) aufgeteilt auf drei Gaben

Patienten mit Nieren- oder Leberproblemen

- Wenn Ihr Kind Nierenprobleme hat, kann die Dosis möglicherweise reduziert werden. Eine andere Stärke oder ein anderes Arzneimittel kann von Ihrem Arzt gewählt werden.

- Wenn Ihr Kind Leberprobleme hat, kann es sein, dass häufiger Blutuntersuchungen vorgenommen werden, um die Funktion der Leber Ihres Kindes zu überwachen.

Art der Anwendung

- Schütteln Sie die Flasche vor jeder Anwendung immer gut.
- Anwendung mit einer Mahlzeit.
- Wenden Sie die Dosen gleichmäßig über den Tag verteilt mit einem Abstand von mindestens 4 Stunden an. Nicht 2 Dosen innerhalb von 1 Stunde anwenden.
- Wenden Sie Augmentin nicht länger als 2 Wochen bei Ihrem Kind an. Suchen Sie noch einmal Ihren Arzt auf, wenn Ihr Kind sich noch nicht besser fühlt.

Wenn Sie eine größere Menge von Augmentin angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Augmentin bei Ihrem Kind angewendet haben, kann es zu Magenproblemen (Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall) oder Krampfanfällen kommen. Setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem „Antigiftzentrum“ (070/245.245) in Verbindung. Nehmen Sie die Flasche des Arzneimittels mit und zeigen Sie diese dem Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Augmentin vergessen haben

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

Wenn Ihr Kind die Einnahme von Augmentin abbricht

Wenden Sie Augmentin so lange bei Ihrem Kind an, bis die Behandlung abgeschlossen ist, auch wenn es sich bereits besser fühlt. Ihr Kind benötigt für die Bekämpfung der Infektion alle verordneten Dosen. Wenn einige Bakterien überleben, können diese dazu führen, dass die Infektion erneut auftritt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die folgenden Nebenwirkungen können mit diesem Arzneimittel auftreten.

Beschwerden, auf die Sie achten müssen

Allergische Reaktionen:

- Hautausschlag
- Entzündung von Blutgefäßen (*Vaskulitis*), die sich in roten oder violetten erhabenen Flecken auf der Haut äußern kann, aber auch andere Körperbereiche betreffen kann
- Fieber, Gelenkschmerzen, vergrößerte Lymphknoten im Bereich von Hals, Achselhöhle oder Leistengegend
- Schwellungen, manchmal im Gesicht oder Rachen (*Angioödem*), die Atemprobleme verursachen
- Kollaps
- Brustschmerzen im Zusammenhang mit allergischen Reaktionen, die ein Symptom eines allergisch bedingten Herzinfarktes sein können (Kounis-Syndrom).

- ☐ **Kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt**, wenn eines dieser Anzeichen bei Ihrem Kind auftritt. **Wenden Sie Augmentin nicht mehr an.**

Entzündung des Dickdarms

Eine Entzündung des Dickdarms, die wässrigen Durchfall (in der Regel mit Blut und Schleim) verursacht, Magenschmerzen und/oder Fieber.

Arzneimittelbedingtes Enterokolitisyndrom (DIES)

DIES wurde hauptsächlich bei Kindern berichtet, die Amoxicillin/Clavulansäure 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.

Akute Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis)

Wenn Sie starke und anhaltende Schmerzen im Bauchraum haben, könnten diese ein Anzeichen für eine akute Pankreatitis sein.

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

Sehr häufige Nebenwirkungen

Können mehr als 1 von 10 Personen betreffen

- Durchfall (bei Erwachsenen).

Häufige Nebenwirkungen

Können bis zu 1 von 10 Personen betreffen

- Pilzinfektion (*Candida* – Hefepilz-Infektion im Bereich von Scheide, Mund oder Hautfalten)
- Übelkeit, insbesondere bei Einnahme hoher Dosen
- ☐ Wenden Sie Augmentin mit einer Mahlzeit an, wenn Ihr Kind hiervon betroffen ist
- Erbrechen
- Durchfall (bei Kindern).

Gelegentliche Nebenwirkungen

Können bis zu 1 von 100 Personen betreffen

- Hautausschlag, Juckreiz
- Erhabener juckender Hautausschlag (*Quaddeln*)
- Magenverstimmung
- Schwindel
- Kopfschmerzen.

Gelegentliche Nebenwirkungen, die sich in Untersuchungen des Blutes zeigen können:

- Zunahme einiger von der Leber gebildeter Substanzen (*Enzyme*).

Seltene Nebenwirkungen

Können bis zu 1 von 1 000 Personen betreffen

- Hautausschlag, möglicherweise mit Blasen, der wie kleine Zielscheiben aussieht (zentraler dunkler Fleck mit umgebendem blasseren Bereich und einem dunklen Ring außen herum – *Erythema multiforme*)
- ☐ Kontaktieren Sie dringend einen Arzt, wenn diese Nebenwirkung bei Ihrem Kind auftritt.

Seltene Nebenwirkungen, die sich in Untersuchungen des Blutes zeigen können:

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

Häufigkeit nicht bekannt

Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

- Allergische Reaktionen (siehe oben)
- Entzündung des Dickdarms (siehe oben)
- Entzündung der Haute, die das Gehirn und das Rückenmark umgeben (*aseptische Meningitis*)
- Schwerwiegende Hautreaktionen:
 - Ausgedehnter Hautausschlag mit Blasen und Abschälen der Haut, insbesondere um Mund, Nase, Augen und Geschlechtsorgane herum (*Stevens-Johnson-Syndrom*) sowie eine schwerwiegendere Form, die ein ausgedehntes Abschälen der Haut (mehr als 30% der Körperoberfläche) verursacht (*toxische epidermale Nekrolyse*)
 - Ausgedehnter roter Hautausschlag mit kleinen eiterhaltigen Blasen (*bullöse oder exfoliative Dermatitis*)
 - Roter, schuppender Hautausschlag mit Beulen unter der Haut und Blasen (*pustulöses Exanthem*)
 - Grippeähnliche Symptome mit Ausschlag, Fieber, geschwollenen Lymphknoten, und abweichenden Ergebnissen von Bluttests (darunter erhöhte Werte von weißen Blutkörperchen (*Eosinophilie*) und Leberenzymen) (*Arzneimittlexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS)*)
 - 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)*).

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

- Ausschlag mit kreisförmig angeordneten Bläschen mit zentraler Verkrustung oder ähnlich einer Perlenkette (*lineare IgA-Krankheit*)
- Entzündung der Leber (*Hepatitis*)
- Gelbsucht, verursacht durch eine Zunahme des Bilirubins (einer von der Leber gebildeten Substanz) im Blut, was eine Gelbfärbung der Haut und der weißen Augenabschnitte Ihres Kindes verursachen kann
- Entzündung von Nierenkanälchen
- Verzögerung der Blutgerinnung
- Überaktivität
- Krampfanfälle (bei Personen, die hohe Dosen von Augmentin einnehmen oder Nierenprobleme haben)
- schwarze, behaarte aussehende Zunge
- Verfärbung von Zähnen (bei Kindern), in der Regel durch Zahnputzen entfernbar.

Nebenwirkungen, die sich in Untersuchungen des Blutes oder Urins zeigen können:

- Starke Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen
- Niedrige Anzahl der roten Blutkörperchen (*hämolytische Anämie*)
- Kristalle im Urin, die zu einer akuten Nierenschädigung führen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Ihr Kind Nebenwirkungen bemerkt, 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 nationale Meldesystem anzeigen:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

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 Augmentin aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Pulver

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Nicht über 25 °C lagern.

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.

Suspension zum Einnehmen

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Nach der Zubereitung muss die Suspension innerhalb von 7 Tagen verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Augmentin enthält

125 mg/31,25 mg/5 ml Suspension

- Die Wirkstoffe sind Amoxicillin und Clavulansäure. Jeder ml der Suspension enthält 25 mg Amoxicillin als Amoxicillin-Trihydrat und 6,25 mg Clavulansäure als Kaliumclavulanat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Aspartam (E951), Xanthangummi, Siliziumdioxid, kolloidales wasserfreies Silizium, Bernsteinsäure, Hypromellose, gemischte Früchte Aromastoffe (enthält Natrium) und Wasser.
- Wichtige Informationen zu bestimmten sonstigen Bestandteilen von Augmentin finden Sie auch in Abschnitt 2.

250 mg/62,5 mg/5 ml Suspension

- Die Wirkstoffe sind Amoxicillin und Clavulansäure. Jeder ml der Suspension enthält 50 mg Amoxicillin als Amoxicillin-Trihydrat und 12,5 mg Clavulansäure als Kaliumclavulanat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Aspartam (E951), Xanthangummi, Siliziumdioxid, kolloidales wasserfreies Silizium, Bernsteinsäure, Hypromellose, gemischte Früchte Aromastoffe (enthält Natrium) und Wasser.

- Wichtige Informationen zu bestimmten sonstigen Bestandteilen von Augmentin finden Sie auch in Abschnitt 2.

Wie Augmentin aussieht und Inhalt der Packung

Augmentin 125 mg/31,25 mg/5 ml - Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen: eierschalenfarbendes Pulver in einer farblosen Glasflasche. Nach der Zubereitung enthält die Flasche 60 ml oder 80 ml eines milchigen Flüssigkeitsgemisches, das Suspension genannt wird.

Augmentin 250 mg/62,5 mg/5 ml - Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen: eierschalenfarbendes Pulver in einer farblosen Glasflasche. Nach der Zubereitung enthält die Flasche 60 ml oder 80 ml eines milchigen Flüssigkeitsgemisches, das Suspension genannt wird.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Glaxo Wellcome 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/31,25 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Belgien – Augmentin
Luxemburg - Augmentin

250 mg/62,5 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Belgien – Augmentin
Griechenland – Augmentin
Luxemburg - Augmentin

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummern

125 mg/31,25 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen: BE125404; LU: 2001096524

250 mg/62,5 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen: BE125413; LU: 2001096525

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2024 (Version 25).

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

Hinweis/medizinische Aufklärung

Antibiotika werden zur Behandlung bakterieller Infektionen verwendet. Sie sind gegen virale Infektionen unwirksam.

Manchmal spricht eine bakterielle Infektion nicht auf eine Antibiotikabehandlung an. Einer der häufigsten Gründe dafür ist, dass die Bakterien, welche die Infektionskrankheit auslösen, resistent gegenüber dem verwendeten Antibiotikum sind. Dies bedeutet, dass sie überleben können und sich sogar trotz des Antibiotikums vermehren.

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

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

1. Es ist sehr wichtig, dass Sie das Antibiotikum in der richtigen Dosis, zu den richtigen Zeiten und für die richtige Dauer einnehmen. Lesen Sie die Anweisungen auf dem Etikett und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie irgendetwas nicht verstehen.
2. Sie sollten kein Antibiotikum einnehmen, wenn es nicht speziell für Sie verschrieben wurde und Sie sollten es nur für die Behandlung der Infektion verwenden, für die es verschrieben wurde.
3. Sie sollten keine Antibiotika einnehmen, die für andere Personen verschrieben wurden, selbst wenn diese eine ähnliche Infektion hatten.
4. Sie sollten Antibiotika, die Ihnen verschrieben wurden, nicht an andere Personen weitergeben.
5. Wenn etwas von dem Antibiotikum übrig bleibt, nachdem Sie die Behandlung, wie von Ihrem Arzt angewiesen, beendet haben, sollten Sie das nicht verwendete Antibiotikum zur ordnungsgemäßen Entsorgung in eine Apotheke bringen.

Hinweise für die Zubereitung*125 mg/3l, 25 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen*

Vor der Anwendung prüfen, ob die Versiegelung der Kappe intakt ist. Die Flasche schütteln, um das Pulver zu lockern. Die angegebene Menge Wasser hinzufügen (siehe Anleitung unten), die Flasche umdrehen und gut schütteln.

Alternativ die Flasche schütteln, um das Pulver zu lockern und anschließend die Flasche bis knapp unterhalb der Fülllinie auf dem Etikett mit Wasser füllen, die Flasche umdrehen und gut schütteln. Anschließend bis genau zu dieser Linie mit Wasser auffüllen. Umdrehen und noch einmal gut schütteln.

<u>Stärke</u>	<u>Bei der Zubereitung</u>	<u>Endgültiges Volumen der</u>
---------------	----------------------------	--------------------------------

	<u>hinzuzufügende Menge</u> <u>Wasser (ml)</u>	<u>zubereiteten Suspension zum</u> <u>Einnehmen (ml)</u>
125 mg/31,25 mg/5 ml	55	60
	74	80

250 mg/62,5 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Vor der Anwendung prüfen, ob die Versiegelung der Kappe intakt ist. Die Flasche schütteln, um das Pulver zu lockern. Die angegebene Menge Wasser hinzufügen (siehe Anleitung unten), die Flasche umdrehen und gut schütteln.

Alternativ die Flasche schütteln, um das Pulver zu lockern und anschließend die Flasche bis knapp unterhalb der Fülllinie auf dem Etikett mit Wasser füllen, die Flasche umdrehen und gut schütteln. Anschließend bis genau zu dieser Linie mit Wasser auffüllen. Umdrehen und noch einmal gut schütteln.

<u>Stärke</u>	<u>Bei der Zubereitung</u> <u>hinzuzufügende Menge</u> <u>Wasser (ml)</u>	<u>Endgültiges Volumen der</u> <u>zubereiteten Suspension zum</u> <u>Einnehmen (ml)</u>
250 mg/62,5 mg/5 ml	52	60
	69	80