

## Gebrauchsinformation

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage/Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dasselbe Krankheitsbild haben wie Sie.

### Die Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist INFECTOSUPRAMOX Saft und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von INFECTOSUPRAMOX Saft beachten?
3. Wie ist INFECTOSUPRAMOX Saft einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist INFECTOSUPRAMOX Saft aufzubewahren?

# INFECTOSUPRAMOX<sup>®</sup>

## Saft 400 mg/57 mg/5 ml

Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Die arzneilich wirksamen Bestandteile sind Amoxicillin-Trihydrat und Kaliumclavulanat

1 ml der gebrauchsfertigen Suspension enthält:

Amoxicillin-Trihydrat entsprechend 80 mg Amoxicillin und Kaliumclavulanat entsprechend 11,4 mg Clavulansäure.

5 ml der gebrauchsfertigen Suspension (entspricht einer Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen (bzw. einem Messlöffel)) enthalten:

400 mg Amoxicillin (als Trihydrat) und 57 mg Clavulansäure (als Kaliumclavulanat)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Zitronensäure; Natriumcitrat; Mikrokristalline Cellulose und Carmellose-Natrium (Avicel RC 591); Xanthangummi; hochdisperses Siliciumdioxid; Siliciumdioxid; Himbeer-Aroma, Nr. 501091 AP0551F, Firmenich SA; Orangen-Aroma, Nr.61071H, Givaudan Roure; Karamel-Aroma, Nr. 501118 AP0551F, Firmenich SA sowie 1 mg/ml Saccharin-Natrium

INFECTOSUPRAMOX Saft ist in Packungen mit 14 g Pulver für 70 ml und 28 g Pulver für 140 ml erhältlich.

Die 70 ml Packungsgröße enthält eine Applikationsspritze (Einheiten von 0,5 ml bis 5,0 ml).

Die 140 ml Packungsgröße enthält einen Messlöffel (1,25 ml; 2,5 ml und 5,0 ml) mit Graduierung.

## 1. WAS IST INFECTOSUPRAMOX SAFT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

- 1.1 Die Wirkstoffe von INFECTOSUPRAMOX Saft gehören zur Wirkstoffklasse der Penicilline und sind Beta-Laktam-Antibiotika, die ein breites Wirkungsspektrum (Breitband-Antibiotikum) aufweisen.  
Die Wirkstoffe sind Amoxicillin und Clavulansäure, wobei Amoxicillin durch Clavulansäure vor der bakteriellen Zerstörung geschützt wird. Deshalb ist diese Kombination der beiden Wirkstoffe gegen viele Amoxicillin-unempfindliche (resistente) Bakterienstämme wirksam.
- 1.2 von: INFECTOPHARM Arzneimittel GmbH, Von-Humboldt-Str. 1, 64646 Heppenheim, [www.infectopharm.com](http://www.infectopharm.com) (Mitvertrieb in Deutschland) und von: LEK Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slowenien (Inhaber der Zulassung und Hersteller)
- 1.3 INFECTOSUPRAMOX Saft wird angewendet für die Behandlung von Infektionen, die durch Amoxicillin/Clavulansäure empfindliche Erreger verursacht werden:
- Infektionen der oberen Atemwege (z. B. akute Entzündung der Nasennebenhöhlen, Mittelohrentzündung, wiederkehrende Mandelentzündung)
  - Infektionen der unteren Atemwege (Bronchitis, Lungenentzündung)
  - Infektionen der Harnwege
  - Haut- und Weichteilinfektionen, Infektionen hervorgerufen durch Bisse von Tieren und schwere Abszesse im Zahnbereich mit sich ausbreitender Zellgewebsentzündung
- National und international anerkannte Richtlinien für den angemessenen Gebrauch von Antibiotika sind bei der Anwendung zu berücksichtigen.

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON INFECTOSUPRAMOX SAFT BEACHTEN?

- 2.1 INFECTOSUPRAMOX Saft darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Amoxicillin oder Clavulansäure oder einen der sonstigen Bestandteile von INFECTOSUPRAMOX Saft sind,
  - wenn Sie an erwiesener Überempfindlichkeit gegen Beta-Laktam-Antibiotika (das sind z. B. Penicilline und Cephalosporine) leiden, wegen der Gefahr eines anaphylaktischen Schocks,
  - wenn eine schwere Leberfunktionsstörung besteht bzw. wenn unter einer gleichartigen früheren Therapie eine Leberschädigung oder Gelbsucht aufgetreten ist.
- Daher sollte vor Behandlungsbeginn eine sorgfältige Überprüfung im Hinblick auf allergische Reaktionen (z. B. aufgetreten nach vorheriger Anwendung von Penicillinen oder Cephalosporinen) vorgenommen werden (siehe auch Abschnitt 2.2).
- Bitte informieren Sie in diesen Fällen Ihren Arzt.
- 2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von INFECTOSUPRAMOX Saft ist erforderlich
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie / Ihr Kind*
- schon früher auf Penicilline, Cephalosporine oder andere Antibiotika allergisch reagiert haben.
  - zu allergischen Erkrankungen neigen (Asthma, Heuschnupfen, Nesselsucht, Hautausschlägen)
  - wegen einer Leber- oder Nierenerkrankung in Behandlung sind

- bei einer früheren Therapie mit diesem Arzneimittel eine Gelbsucht oder Leberschädigung aufgetreten ist
- an schwerem Erbrechen oder Durchfall leiden
- noch andere Arzneimittel einnehmen
- schwanger sind oder stillen (bei Frauen in gebärfähigem Alter)

*Folgende Vorsichtsmaßnahmen sollten bei der Anwendung beachtet werden:*

Bei schwerem Durchfall oder Erbrechen verständigen Sie bitte umgehend Ihren Arzt, da eine ausreichende Aufnahme der Wirkstoffe nicht gewährleistet ist.

Bei Patienten mit Pfeiffer'schem Drüsenfieber (infektiöse Mononukleose) und Patienten mit lymphatischer Leukämie sollten gleichzeitige bakterielle Infektionen nicht mit Amoxicillin behandelt werden, da bei diesen Patienten eine erhöhte Neigung zu Hautausschlägen besteht.

Bei länger andauernder Antibiotika-Therapie mit INFECTOSUPRAMOX Saft ist, wie bei allen Breitbandantibiotika, das Auftreten unempfindlicher (resistenter) Bakterien bzw. Pilze möglich.

Bei länger dauernder Behandlung sollten regelmäßig die Nieren-, Leber- und Blutwerte kontrolliert werden. Bitte halten Sie die vom Arzt angeordneten Kontrolluntersuchungen ein.

Zahnverfärbungen können durch intensive Mundhygiene während der Behandlung vorgebeugt werden.

Bitte achten Sie während der Anwendung von INFECTOSUPRAMOX Saft auf ausreichende Flüssigkeitszufuhr.

Da Amoxicillin bei Zimmertemperatur in hohen Harnkonzentrationen im Blasenkatheter ausfallen kann, sollte die Durchlässigkeit solcher Katheter regelmäßig überprüft werden.

5 ml der zubereiteten Suspension enthalten 11,2 mg Kalium. Dies ist zu berücksichtigen bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen sowie Personen unter kontrollierter Kaliumdiät.

Aufgrund des Gehalts an Kaliumclavulanat besteht die Gefahr einer Hyperkaliämie mit Magenbeschwerden und Diarrhö.

Unter der Behandlung mit INFECTOSUPRAMOX Saft können akut lebensbedrohliche Nebenwirkungen auftreten, die ein vorzeitiges Abbrechen der Behandlung und einen Arztbesuch erforderlich machen:

- Pseudomembranöse Kolitis (entzündliche Darmerkrankung)

Bei schweren und anhaltenden Durchfällen ist an eine antibiotikabedingte pseudomembranöse Colitis zu denken, die lebensbedrohlich sein kann. Deshalb ist in diesen Fällen Amoxicillin/Clavulansäure sofort abzusetzen und Ihr behandelnder Arzt aufzusuchen.

- Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Anaphylaxie)

Wenn Sie eines der folgenden Symptome einer allergischen Reaktion bemerken, beenden Sie die Einnahme von INFECTOSUPRAMOX Saft und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt: Juckreiz, Hautrötung, Nesselausschlag.

*Hinweis für den Arzt:* Überempfindlichkeitsreaktionen können mit Antihistaminika sowie Kortikosteroiden behandelt werden. Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen bedürfen sofortiger Notfallbehandlung.

- Auftreten von (epilepsieähnlichen) Krampfanfällen  
Bitte wenden Sie sich umgehend an Ihren behandelnden Arzt.

a) Kinder

INFECTOSUPRAMOX Saft ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen über 40 kg Körpergewicht vorgesehen.

b) Ältere Menschen

INFECTOSUPRAMOX Saft ist nicht zur Anwendung bei älteren Menschen (Erwachsenen über 40 kg Körpergewicht) vorgesehen. Sollte dennoch eine Behandlung älterer Menschen erfolgen, sollten diese nur mit Vorsicht und unter Kontrolle der Leberfunktion behandelt werden (siehe Abschnitt 2.2 und 3.2).

c) Schwangerschaft

Beobachtungen am Menschen haben bisher keinen Hinweis auf eine Schädigung des ungeborenen Kindes oder des Neugeborenen ergeben. Lediglich in einer Einzelstudie an Frauen mit vorzeitigem Blasensprung wurde berichtet, dass die vorbeugende Behandlung mit Amoxicillin und Clavulansäure, den Wirkstoffen aus INFECTOSUPRAMOX Saft, beim Neugeborenen mit einem höheren Risiko für eine bestimmte Darmentzündung (nekrotisierende Enterokolitis) in Zusammenhang gebracht werden kann.

Vorsichtshalber sollten Sie INFECTOSUPRAMOX Saft deshalb während der Schwangerschaft nur auf Anraten Ihres Arztes einnehmen und nur nachdem dieser eine sorgfältige Nutzen/Risiko-Abwägung vorgenommen hat. Die Anwendung von INFECTOSUPRAMOX Saft sollte während des ersten Schwangerschaftsdrittels vermieden werden.

d) Stillzeit

Amoxicillin und Clavulansäure, die Wirkstoffe aus INFECTOSUPRAMOX Saft, gehen in die Muttermilch über. Beim gestillten Säugling können daher Durchfälle und Sprosspilzbesiedlungen der Schleimhäute auftreten, so dass unter Umständen abgestillt werden muss. An die Möglichkeit einer Sensibilisierung sollte gedacht werden. Über die Wirkungen der Clavulansäure auf den gestillten Säugling ist nichts bekannt.

Sie dürfen INFECTOSUPRAMOX Saft jedoch nach entsprechender Nutzen/Risiko-Abwägung durch Ihren behandelnden Arzt während der Stillzeit einnehmen.

e) Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nach bisherigen Erfahrungen hat INFECTOSUPRAMOX Saft einen geringen oder mäßigen Einfluss auf die Verkehrsfähigkeit und das Bedienen von Maschinen.

INFECTOSUPRAMOX Saft kann manchmal mit Nebenwirkungen verbunden sein wie z. B. Schwindel oder Krämpfe, die die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen und/oder sicherem Arbeiten beeinträchtigen können. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

## 2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arz-

neimittel handelt.

Die Wirkung von INFECTOSUPRAMOX Saft kann bei gleichzeitiger Behandlung mit nachfolgend genannten Arzneistoffen bzw. Präparatgruppen beeinflusst werden:

- INFECTOSUPRAMOX Saft sollte nicht mit bakteriostatisch (keimwachstumshemmend) wirkenden Chemotherapeutika/Antibiotika (wie Tetracyklinen, Makroliden, Chloramphenicol und in geringerem Ausmaß mit Sulfonamiden) kombiniert werden, da sich diese Verbindungen gegenseitig in ihrer Wirkung schwächen können.
- Bei gleichzeitiger Einnahme von Probenecid (Arzneimittel gegen Gicht) können höhere und länger andauernde Amoxicillin-Blutkonzentrationen auftreten.
- Bei gleichzeitiger Einnahme von Allopurinol (Arzneimittel gegen Gicht) kann es zu einem vermehrten Auftreten von Hautreaktionen kommen.
- Amoxicillin sollte nicht gleichzeitig mit Disulfiram (Arzneimittel zur Alkoholentwöhnung) eingenommen werden.
- Die Blutungsneigung kann durch die gleichzeitige Einnahme von INFECTOSUPRAMOX Saft und Gerinnungshemmern der Cumarin-Klasse, z. B. Warfarin, verstärkt werden.
- Die gleichzeitige Einnahme von Glykosiden (Inhaltsstoffe verschiedener Herzmittel, z. B. Digoxin) kann zu einer erhöhten Aufnahme dieser Glykoside führen.
- Falls INFECTOSUPRAMOX Saft bei Frauen in gebärfähigem Alter verwendet wird, kann die Wirkung von oralen empfängnisverhütenden Mitteln (Antibabypille) herabgesetzt sein. Deshalb sollten während der Behandlung und 7 bis 14 Tage danach zusätzlich nicht-hormonelle Formen der Empfängnisverhütung (z. B. Kondome) verwendet werden.
- INFECTOSUPRAMOX Saft sollte nicht gleichzeitig mit Venlafaxin (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) angewendet werden.
- Die gleichzeitige Anwendung von Methotrexat (Arzneimittel u. a. zur Krebsbehandlung) kann zu einer erhöhten Giftwirkung (Toxizität) von Methotrexat führen (z. B. Knochenmarksdepression und Schleimhautentzündung).

Einfluss auf Ergebnisse labordiagnostischer Untersuchungen:

- Nicht-enzymatische Methoden zur Harnzuckerbestimmung können ein falsch positives Ergebnis ergeben. Ebenso kann der Urobilinogen-Nachweis gestört sein.
- Bei Schwangeren, die mit Ampicillin behandelt wurden, wurden vorübergehend erniedrigte Werte von Estradiol (Hormon) und seinen chemisch verwandten Verbindungen festgestellt. Dieser Effekt ist ggf. auch bei Amoxicillin/Clavulansäure möglich.
- Bei mit Piperacillin/Tazobactam behandelten Patienten wurde bei Anwendung des Platelia *Aspergillus* EIA Tests der Bio-Rad Laboratories GmbH über falsch-positive Testergebnisse berichtet. Weiterführende Untersuchungen haben gezeigt, dass diese Patienten keine *Aspergillus*-Infektion hatten. Hinweise für falsch-positive Ergebnisse mit diesem Test gab es bereits früher bei der Anwendung anderer Penicilline. Daher sollten positive Testergebnisse bei Patienten, die Penicilline erhalten, vorsichtig interpretiert und durch andere diagnostische Maßnahmen abgesichert werden.

### Weitere Wechselwirkungen

Durchfall und Erbrechen kann zu verminderter Aufnahme sowohl von Amoxicillin/Clavulansäure als auch von anderen Arzneimitteln führen und dadurch deren Wirksamkeit negativ beeinträchtigen.

- 2.4 Bei Einnahme von INFECTOSUPRAMOX Saft zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken INFECTOSUPRAMOX Saft sollte zu Beginn oder während einer Mahlzeit eingenommen werden.

## 3. WIE IST INFECTOSUPRAMOX SAFT EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie INFECTOSUPRAMOX Saft immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

- 3.1 Zum Einnehmen nach Zubereitung (Suspendierung) mit Wasser zur gebrauchsfertigen Suspension
- 3.2 Die Dosierung von Amoxicillin/Clavulansäure ist abhängig von Alter, Körpergewicht, Nierenfunktion des Patienten, vom Schweregrad und Ort der Infektion sowie von den vermuteten oder nachgewiesenen Erregern.

Für die Dosierung ist grundsätzlich das Körpergewicht des Patienten maßgebend, auch wenn dieses im Einzelfall nicht mit dem angegebenen Lebensalter übereinstimmt.

Die übliche Tagesdosis beträgt bei:

### **Kindern zwischen 2 und 12 Jahren (9-40 kg Körpergewicht):**

80 mg Wirkstoff pro kg Körpergewicht und pro Tag (das entspricht 70 mg/kg/Tag Amoxicillin und 10 mg/kg/Tag Clavulansäure) aufgeteilt auf 2 Einzeldosen alle 12 Stunden.

Die folgende Tabelle gibt einen Anhaltspunkt für die Dosierung:

Körpergewicht (kg)	Empfohlene Dosierung ml/Dosis	
9 - 11	3,75 ml	2mal täglich
12 - 16	5 ml	2mal täglich
17 - 22	7,5 ml	2mal täglich
23 - 28	10 ml	2mal täglich
29 - 34	12,5 ml	2mal täglich
35 - 39	15 ml	2mal täglich
40	17,5 ml	2mal täglich

Der in der 140 ml Packung beiliegende Messlöffel ist graduiert (1,25 ml; 2,5 ml und 5,0 ml) und kann für die Entnahme der Dosis verwendet werden. Die 70 ml Packung enthält eine Applikationsspritze (Einheiten von 0,5 ml bis 5,0 ml), um niedrige Dosen für Kleinkinder zu entnehmen.

INFECTOSUPRAMOX Saft ist nicht zur Anwendung bei Kindern, Jugendlichen über 40 kg und Erwachsenen vorgesehen.

#### Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion:

Über die Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion entscheidet der behandelnde Arzt.

#### Dosierung bei eingeschränkter Leberfunktion:

Bei schwerer Leberfunktionsstörung darf INFECTOSUPRAMOX Saft nicht eingenommen werden. Bei Patienten mit Anzeichen einer Leberschädigung sind die Leberfunktionswerte in regelmäßigen Abständen zu kontrollieren. Bitte halten Sie die Kontrolltermine ein. Falls sich die Leberwerte unter Anwendung von INFECTOSUPRAMOX Saft verschlechtern, sollte ein Therapieabbruch erwogen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von INFECTOSUPRAMOX Saft zu stark oder zu schwach ist.

#### **Art der Anwendung:**

Füllgewicht	Menge Wasser, die für die Zubereitung der Suspension zugegeben werden muss.	Endvolumen der zubereiteten Suspension
14 g	62 ml	70 ml
28 g	124 ml	140 ml

*Die Flasche gut schütteln, um das Pulver zu lockern. Flasche mit dem Pulver bis ungefähr 1 cm unter dem Strich auf dem Etikett mit Leitungswasser füllen, verschließen, kräftig schütteln und lösen. Flasche ruhig stehen lassen, bis sich der Schaum gesetzt hat. Dann mit frischem Wasser langsam bis zu dem Strich auf dem Etikett auffüllen.*

Einnahme nur nach Zubereitung der gebrauchsfertigen Suspension. Flasche vor jeder Entnahme von Suspension gut schütteln.

INFECTOSUPRAMOX Saft sollte zu Beginn oder während der Mahlzeiten eingenommen werden. Dadurch werden mögliche Magen-Darm-Unverträglichkeiten vermindert.

Das Arzneimittel soll in regelmäßigen Abständen während des Tages (alle 12 Stunden) eingenommen werden.

#### **Dauer der Anwendung:**

In der Regel wird INFECTOSUPRAMOX Saft noch 3 bis 4 Tage nach Besserung der Symptome eingenommen. Die Dauer der Therapie beträgt üblicherweise 7 bis 10 Tage.

Infektionen, die durch Streptokokken verursacht werden, sind mindestens 10 Tage mit INFECTO-

SUPRAMOX Saft zu behandeln, um Spätkomplikationen (z. B. rheumatisches Fieber, Glomerulonephritis) vorzubeugen.

Die Dauer der Behandlung sollte ohne Überprüfung durch den Arzt 14 Tage nicht überschreiten.

- 3.3 Wenn Sie eine größere Menge INFECTOSUPRAMOX Saft eingenommen haben als Sie sollten, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung.
- 3.4 Wenn eine Dosis zur vorgesehenen Zeit vergessen wurde, sollte dies möglichst bald nachgeholt werden. Die nächste Einnahme sollte dann wieder zum vorgesehenen Zeitpunkt vorgenommen werden. Zwischen den beiden Einnahmen sollten jedoch mindestens 4 Stunden liegen.
- 3.5 Wenn die Behandlung mit INFECTOSUPRAMOX Saft abgebrochen wird, könnte sich die Krankheit hierdurch verschlechtern. Brechen Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

## 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann INFECTOSUPRAMOX Saft Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

*sehr häufig:* mehr als 1 von 10 Behandelten

*häufig:* weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten

*gelegentlich:* weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten

*selten:* weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten

*sehr selten:* weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

### 4.1 Nebenwirkungen

#### Magen-Darm-Erkrankungen

*Gelegentlich:* Magen-Beschwerden, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, weiche Stühle und Durchfall kommen gelegentlich vor, sind aber meist von vorübergehender Natur. Um diese Magen-Darm-Erkrankungen zu mindern, soll dieses Arzneimittel unmittelbar vor den Mahlzeiten eingenommen werden.

*Selten:* Selten kann es auch zu einer Besiedlung des Darms mit Pilzen (Candida) kommen.

*Sehr selten:* Antibiotika-assoziierte Kolitis (einschließlich pseudomembranöse Kolitis und haemorrhagische Kolitis) wurden nach Amoxicillin-Therapie beschrieben. Treten während oder in den ersten Wochen nach Behandlung schwere anhaltende Durchfälle auf, so ist an eine pseudomembranöse Kolitis zu denken (in den meisten Fällen verursacht durch Clostridium difficile). Diese Darmerkrankung kann lebensbedrohlich sein (siehe auch Abschnitt 2.2).

Weitere mögliche Störungen sind: Dunkle Zungenfärbung und Entzündung im Mund.

#### Überempfindlichkeitsreaktionen

*Gelegentlich:* Hautauschlag, Juckreiz, Nesselsucht (Urticaria) können mitunter vorkommen. Eine urtikarielle Sofortreaktion deutet meist auf eine echte Penicillin-Allergie hin und zwingt zum Therapieabbruch. Ferner kann es gelegentlich zu Enanthenen,

besonders im Bereich des Mundes kommen.

*Selten:* Selten wurden Schwellungen um die Augen (angioneurotisches Ödem) sowie schwere blasenbildene Hautreaktionen bis hin zu großflächigen Hautablösungen (z. B. Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) festgestellt.

Patienten mit Virusinfektionen neigen häufiger zu Hauterscheinungen.

*Sehr selten:* Sehr selten wurden schwerwiegende allergische Reaktionen gemeldet: Eosinophilie, Arzneimittelfieber, Kehlkopfschwellung (Larynxödem), Serumkrankheit, allergische Gefäßerkrankung (Vaskulitis), Nierenentzündung (Nephritis), anaphylaktischer Schock.

## Blutbildveränderungen

*Selten und*

*sehr selten:* Änderungen im Blutbild (reversible Leukozytopenie (einschließlich Neutropenie und Agranulozytopenie), Thrombozytopenie, Thrombozytosen, Hämolytische Anämie und eine Myelosuppression) sind möglich ebenso wie eine Verlängerung der Blutungszeit. Diese Erscheinungen sind nach Beendigung der Behandlung rückbildungsfähig.

## Lebererkrankungen

*Gelegentlich:* Gelegentlich kann ein Anstieg der Leberenzyme erfolgen.

*Selten:* In seltenen Fällen wurde von vorübergehender Hepatitis oder Gelbsucht berichtet. Diese Leberfunktionsstörungen kommen häufiger bei Männern und bei älteren Patienten, vor allem bei Patienten über 65 Jahren vor. Das Risiko erhöht sich bei einer Behandlungsdauer von mehr als 14 Tagen. Zeichen und Symptome zeigen sich normalerweise während oder kurz nach der Behandlung, können aber in einigen Fällen erst einige Wochen nach Behandlungsende auftreten. Zu letzteren kam es bei Patienten mit einer schweren vorbestehenden Grunderkrankung oder bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln mit bekannter leberschädigender Wirkung.

*Sehr selten:* Sehr selten wurde über derartige Reaktionen bei Kindern berichtet. Die Symptome/Zeichen einer Leberfunktionsstörung treten normalerweise während oder kurz nach der Behandlung mit Amoxicillin/Clavulansäure, in einigen Fällen jedoch erst einige Wochen nach Beendigung einer Therapie auf. Die Leberfunktionsstörungen bilden sich im Allgemeinen zurück. Sie können jedoch schwer sein. In extrem seltenen Fällen ist über tödliche Verläufe berichtet worden. Diese standen fast immer im Zusammenhang mit schweren Grunderkrankungen oder gleichzeitiger Anwendung weiterer Arzneimittel mit bekannter leberschädigender Wirkung.

## Erkrankungen des Zentralnervensystems

*Sehr selten:* Nebenwirkungen auf das ZNS wurden sehr selten beobachtet. Derartige Nebenwirkungen sind Hyperaktivität, Angst, Schlaflosigkeit, Verwirrung, Benommenheit, Kopfschmerzen, Schwindel und Aggression. Zusätzlich können bei gestörter

Nierenfunktion oder bei hochdosierter Therapie Krämpfe auftreten.

### Erkrankungen der Nieren und ableitenden Harnwege

*Sehr selten:* Sehr selten kann interstitielle Nephritis und Auskristallisierung von Harnsäure auftreten.

### Andere Nebenwirkungen

Langfristige und wiederholte Anwendung des Arzneimittels kann zu einer Infektion mit anderen Keimen oder zu einer Besiedelung mit unempfindlichen (resistenten) Bakterien oder Sprosspilzen führen.

Es wurde sehr selten über oberflächliche Zahnverfärbungen bei Kindern berichtet. Gute Mundhygiene kann helfen, die Zahnverfärbungen zu verhindern, da diese normalerweise durch Zähneputzen entfernt werden können.

#### 4.2 Gegenmaßnahmen

Einige der unter 4.1 genannten Nebenwirkungen können unter Umständen akut lebensbedrohlich sein. Darum sollten Sie sofort einen Arzt informieren, falls ein derartiges Ereignis plötzlich auftritt oder sich unerwartet stark entwickelt:

*Pseudomembranöse Kolitis (entzündliche Darmerkrankung):*

Bei Hinweisen auf diese Darmentzündung wird der Arzt die Behandlung mit INFECTOSUPRAMOX Saft abbrechen und ggf. sofort eine angemessene Behandlung einleiten. Arzneimittel, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen/gegeben werden.

*Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Anaphylaxie) und Auftreten von (epilepsieähnlichen) Krampfanfällen:*

Hier besteht eine Notfallsituation, in der die Behandlung mit INFECTOSUPRAMOX Saft sofort abgebrochen werden muss und die erforderlichen Notfallmaßnahmen durch einen Arzt oder Notarzt eingeleitet werden müssen.

#### 4.3 Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

## 5. WIE IST INFECTOSUPRAMOX SAFT AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Die gebrauchsfertige Suspension ist im Kühlschrank aufzubewahren (2 bis 8 °C) und innerhalb von 7 Tagen zu verbrauchen. Nicht einfrieren.

Pulver in der Flasche: Nicht über 25 °C lagern. Flasche fest verschlossen halten, um das Pulver vor Feuchtigkeit zu schützen.

**Stand der Information:** Mai 2005

**020501-02-G**