

# INFECTOMOX<sup>®</sup> 750 Saft

Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen 750 mg/5 ml

Wirkstoff: Amoxicillin

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

- 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 verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

## Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist INFECTOMOX 750 Saft und wofür wird er angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von INFECTOMOX 750 Saft beachten?
3. Wie ist INFECTOMOX 750 Saft einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist INFECTOMOX 750 Saft aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. WAS IST INFECTOMOX 750 SAFT UND WOFÜR WIRD ER ANGEWENDET?

INFECTOMOX ist ein Penicillin-Antibiotikum mit breitem Wirkspektrum, das empfindliche Bakterien abtötet. INFECTOMOX wird angewendet zur Behandlung folgender bakterieller Infektionen, wenn diese durch Amoxicillin-empfindliche Erreger verursacht sind:

### Infektionen

- der oberen Atemwege (Hals-Nasen-Ohren-Bereich)
  - Mittelohrentzündung
  - Entzündung der Nasennebenhöhlen
  - Mandelentzündung
  - Entzündung im Rachenbereich
- der unteren Atemwege
- der Niere und der ableitenden Harnwege
- der Geschlechtsorgane
- der Gallenwege
- des Magen-Darm-Trakts (einschließlich der gesicherten Infektion durch das Bakterium *Helicobacter pylori* in Form einer Dreifach-Behandlung)
- der Haut und der Weichteile
- vorbeugende Behandlung gegen Entzündung der Herzinnenhaut (einschließlich der Herzklappen) (Endokarditisprophylaxe)
- Typhus abdominalis (einschließlich der Sanierung von Dauerausscheidern) immer dann, wenn Antibiotika der Gruppe Fluorchinolone nicht anwendbar sind
- Knochenentzündung, Knochenmarksentzündung

- Listeriose (Infektionskrankheit)

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON INFECTOMOX 750 SAFT BEACHTEN?

### INFECTOMOX darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Amoxicillin, andere Penicilline oder einen der sonstigen Bestandteile von INFECTOMOX sind.

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von INFECTOMOX ist erforderlich

- wenn Sie unter sonstigen Allergien (z. B. Heuschnupfen, Bronchialasthma, Nesselsucht) leiden, weil dann das Risiko für schwerwiegendere Überempfindlichkeitsreaktionen (siehe auch Abschnitt 4. "Welche Nebenwirkungen sind möglich?") erhöht sein kann.
- wenn Sie allergisch gegen andere Betalaktam-Antibiotika (z. B. Cephalosporine) sind, weil Sie dann möglicherweise auch auf INFECTOMOX allergisch reagieren könnten (Kreuzallergie).
- wenn Sie vor Behandlungsbeginn an einer Pilzinfektion litten. In diesem Fall kann es bereits nach der ersten Einnahme von Penicillin zu einer allergischen Reaktion kommen.
- wenn Sie gleichzeitig an einer Virusinfektion (insbesondere Pfeiffersches Drüsenfieber) oder chronischer lymphatischer Leukämie leiden, weil dann das Risiko von Hautausschlägen erhöht ist.
- wenn schwere Magen-Darm-Störungen vorliegen, die mit Erbrechen und/oder Durchfall einhergehen, da in diesen Fällen eine ausreichende Aufnahme von INFECTOMOX nicht gewährleistet ist.
- wenn bei Ihnen eine Funktionsstörung der Nieren besteht, denn in diesem Fall muss die Dosis angepasst werden (siehe Abschnitt 3. "Wie ist INFECTOMOX 750 Saft einzunehmen?").
- bei Früh- und Neugeborenen: In dieser Altersgruppe sollte INFECTOMOX nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden. Die Nieren- und Leberfunktion sowie die Blutwerte sollten überwacht werden.
- wenn bei Ihnen ein Urinkatheter gelegt wurde. Hohe Konzentrationen an Amoxicillin können zu einer Amoxicillin-Ausfällung im Katheter führen. Deshalb sollte dieser regelmäßig überprüft werden.
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel gegen Gicht einnehmen, die den Wirkstoff Allopurinol enthalten, kann das Auftreten von allergischen Hautreaktionen begünstigt werden.
- Unter der Einnahme von INFECTOMOX kann es zur Veränderung von Laborwerten kommen.
- Zahnverfärbungen, die durch die Einnahme von INFECTOMOX entstehen können, sind normalerweise durch intensive Mundhygiene während der Behandlung zu vermeiden.

### Bei Einnahme von INFECTOMOX mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Wenn Sie eines der nachfolgend genannten Arzneimittel einnehmen, kann es sein, dass Ihr Arzt die Dosis von INFECTOMOX oder dem anderen Arzneimittel ändert oder zusätzliche Kontrolluntersuchungen durchführt. Für weitere diesbezügliche Informationen steht Ihnen Ihr Arzt zur Verfügung.

*Veränderung der Wirksamkeit von INFECTOMOX durch andere Arzneimittel:*

- Arzneimittel gegen Gicht (Probenecid)
- Entwässernde Arzneimittel (Diuretika)

*Veränderung der Wirksamkeit anderer Arzneimittel durch INFECTOMOX:*

- Herzstärkende Arzneimittel (Digoxin)
- Blutgerinnungshemmende Arzneimittel (Cumarine)
- Empfängnisverhütende Arzneimittel (Kontrazeptiva)
- Methotrexat (Mittel gegen Krebs oder Rheuma)

### Bei Einnahme von INFECTOMOX zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

INFECTOMOX kann mit einer Mahlzeit eingenommen werden, da hierdurch die Verträglichkeit von INFECTOMOX verbessert wird; die Wirksamkeit von INFECTOMOX wird dadurch nicht beeinträchtigt.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Amoxicillin, der Wirkstoff aus INFECTOMOX durchdringt den Mutterkuchen (Plazenta). Beobachtungen am Menschen haben bisher keinen Hinweis auf eine Schädigung des ungeborenen Kindes oder des Neugeborenen ergeben. Tierexperimentelle Studien haben keine fruchtschädigende Wirkung erkennen lassen.

Vorsichtshalber sollten Sie INFECTOMOX während der Schwangerschaft nur einnehmen, nachdem Ihr Arzt eine sorgfältige Nutzen/Risiko-Abwägung vorgenommen hat.

Amoxicillin geht 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 der Antikörperbildung nach Kontakt mit dem Arzneistoff (Sensibilisierung) sollte gedacht werden.

Nach entsprechender Nutzen/Risiko-Abwägung durch Ihren behandelnden Arzt dürfen Sie INFECTOMOX während der Stillzeit einnehmen.

## **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Nach bisherigen Erfahrungen hat INFECTOMOX im Allgemeinen keinen Einfluss auf die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit. Durch das Auftreten von Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4. "Welche Nebenwirkungen sind möglich?") kann jedoch ggf. das Reaktionsvermögen verändert und die Fähigkeit zum Führen von Fahrzeugen und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

## **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von INFECTOMOX 750 Saft**

Enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.

### **3. WIE IST INFECTOMOX 750 SAFT EINZUNEHMEN?**

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 40 kg Körpergewicht (ab ca. 12 Jahre)

*Tagesdosis:*

1500 mg–3000 mg Amoxicillin pro Tag

*Dosisintervall:*

- 2-mal tägliche Einnahme: 1 bis 2 Messlöffel in 12-stündigen Abständen einnehmen. Eine 2-mal tägliche Einnahme sollte nur bei einer Tagesdosis im höheren Bereich gewählt werden, um stetig einen ausreichenden Wirkspiegel zu gewährleisten.
- 3-mal tägliche Einnahme: 1 Messlöffel in 8-stündigen Abständen einnehmen.

*Tageshöchstdosis:*

bei schweren Infektionen bis 4000 mg–6000 mg Amoxicillin/Tag

Kinder unter 40 kg Körpergewicht (bis ca. 12 Jahre)

*Tagesdosis:*

40-90 mg Amoxicillin pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag, verteilt auf 2 bis 4 Einzeldosen (maximale Tagesdosis 3 g).

*Dosisintervall:*

- 2-mal tägliche Einnahme: Einzeldosen in 12-stündigen Abständen einnehmen. Eine 2-mal tägliche Einnahme sollte nur bei einer Tagesdosis im höheren Bereich gewählt werden, um stetig einen ausreichenden Wirkspiegel zu gewährleisten.
- 3-mal tägliche Einnahme: Einzeldosen in 8-stündigen Abständen einnehmen.
- 4-mal tägliche Einnahme: Einzeldosen in 6-stündigen Abständen einnehmen.

Die folgende Tabelle gibt einen Anhaltspunkt für die Dosierung. Der entscheidende Messwert für die Dosierung ist das Gewicht des Kindes.

Bis zum Rand gefüllt, enthält ein Messlöffel (Messl.) 5 ml Suspension entsprechend 750 mg Amoxicillin. Der Messlöffel besitzt Markierungen zu 1,25 ml (entspricht einem viertel Messlöffel) und 2,5 ml (entspricht einem halben Messlöffel).

<b>Gewicht des Kindes</b>	Ungefähres Alter	Tagesdosis Amoxicillin bei 40-90 mg/kg Körpergewicht	Dosierungsvorschlag in Milliliter (ml) bzw. Messlöffeln pro Tag
5-7,5 kg	3-6 Monate	<b>300</b> -675 mg	<b>2</b> -mal 1,25 ml (2-mal ¼ Messl.)
7,6-10 kg	6-12 Monate	<b>400</b> -900 mg	<b>3</b> -mal 1,25 ml (3-mal ¼ Messl.)
11-15 kg	1-3 Jahre	<b>600</b> -1350 mg	<b>2</b> -mal 2,5 ml (2-mal ½ Messl.) oder <b>4</b> -mal 1,25 ml (4-mal ¼ Messl.)
16-22,5 kg	3-6 Jahre	<b>900</b> -2000 mg	<b>3</b> -mal 2,5 ml (3-mal ½ Messl.)
23-30 kg	6-10 Jahre	<b>1200</b> -2700 mg	<b>2</b> -mal 5 ml (2-mal 1 Messl.) oder <b>4</b> -mal 2,5 ml (4-mal ½ Messl.)
31-40 kg	10-12 Jahre	<b>3000</b> mg	<b>2</b> -mal 10 ml (2-mal 2 Messl.) oder <b>4</b> -mal 5 ml (4-mal 1 Messl.)

### Spezielle Dosierungsempfehlungen

#### *Mandelentzündung*

Kinder unter 40 kg erhalten 50 mg/kg Körpergewicht verteilt auf 2 Einzelgaben.

#### *Mittelohrentzündung*

In Regionen mit einer verringerten Empfindlichkeit bestimmter Erreger (Pneumokokken) wird Ihr Arzt die Dosierung an die lokalen Empfehlungen anpassen.

*Frühe Formen der Lyme-Borreliose (isoliertes Erythema migrans), einer durch Zecken übertragbaren Infektionskrankheit*  
Kinder unter 40 kg erhalten 50 mg/kg Körpergewicht verteilt auf 3 Einzelgaben für eine Dauer von 14-21 Tagen.

#### *Helicobacter pylori-Infektion*

Die Behandlung erfolgt über einen Zeitraum von 7 Tagen in Kombination mit zwei anderen Arzneimitteln nach ärztlicher Verordnung. Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 40 kg Körpergewicht (ab ca. 12 Jahre) erhalten zweimal täglich 1000 mg Amoxicillin.

Kinder unter 40 kg Körpergewicht (bis ca. 12 Jahre) erhalten 50 mg Amoxicillin/kg Körpergewicht in 2 Einzeldosen. Zum Nachweis einer erfolgreichen Behandlung ist eine Kontrolle 4-6 Wochen nach Beendigung der Therapie notwendig.

#### *Unkomplizierte Harnwegsinfektionen bei Frauen*

Eine einmalige Einnahme von 3000 mg Amoxicillin ist möglich.

#### *Vorbeugende Behandlung gegen Entzündungen der Herzinnenhaut (Endokarditisprophylaxe)*

Vor medizinischen Eingriffen erhalten Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 40 kg Körpergewicht (ab ca. 12 Jahre) 1 Stunde vor dem Eingriff 2000-3000 mg Amoxicillin. Bei besonders hohem Endokarditisrisiko sollten 6 Stunden nach dem Eingriff zusätzlich 3000 mg Amoxicillin verabreicht werden.

Bei im Krankenhaus stationär zu behandelnden Patienten wird die Behandlung durch eine parenterale Gabe von Amoxicillin (beispielsweise als Infusion) eingeleitet.

Kinder unter 40 kg Körpergewicht (bis ca. 12 Jahre) erhalten 1 Stunde vor dem Eingriff 50 mg Amoxicillin/kg Körpergewicht.

#### *Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion*

Bei stark eingeschränkter Nierenfunktion, bei der die entsprechenden Laboruntersuchungen zum Ausmaß der Nierenfunktionsstörung (glomeruläre Filtrationsrate/Kreatinin-Clearance) Werte unter 30 ml/min ergeben, ist eine Reduzierung der Folgedosen und damit der Tagesgesamtdosis zu empfehlen. Bei einer Kreatinin-Clearance von 10 bis 30 ml/min sollte die Normaldosis auf 2/3, bei einer Kreatinin-Clearance unter 10 ml/min auf 1/3 reduziert werden. Gegebenenfalls ist auch eine Verlängerung des Dosierungsintervalls möglich. Ihr Arzt wird die Dosierung und das Dosierungsintervall entsprechend festlegen.

## **Dosierung bei eingeschränkter Leberfunktion**

Bei eingeschränkter Leberfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich, sofern die Nierenfunktion nicht beeinträchtigt ist.

## **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen nach Herstellung einer Suspension.

### **Anleitung zur Herstellung einer Suspension:**

Nehmen Sie zur Wasserzugabe möglichst einen Becher oder ein Glas mit Abguss. Halten Sie die Flasche nicht unter den Wasserhahn, sonst kann es leicht passieren, dass Sie versehentlich zu viel Wasser zugeben.

1. Schütteln Sie das Pulver vor Öffnen der Flasche kurz auf.
2. Öffnen Sie die Flasche. Drücken Sie dazu von oben fest auf den Verschluss und drehen Sie gleichzeitig nach links.
3. Füllen Sie frisches, kaltes Leitungswasser ein, bis die Flüssigkeit am Markierungspfeil auf dem Etikett steht.\*
4. Verschließen Sie die Flasche wieder und schütteln Sie kräftig, bis das Pulver fein verteilt ist.
5. Lassen Sie die Flasche mindestens eine Minute stehen, bis sich der Saft abgesetzt hat.
6. Füllen Sie nochmals frisches, kaltes Leitungswasser nach, bis die Flüssigkeit am Markierungspfeil steht. Nach nochmaligem kräftigem Schütteln ist der Saft gebrauchsfertig. Der zubereitete Saft ist bei Aufbewahrung im Kühlschrank (2-8 °C) 14 Tage voll wirksam und unverändert im Geschmack.

Schütteln Sie die Flasche vor jedem Gebrauch kräftig und lassen Sie sie etwas stehen, bis sich der Saft abgesetzt hat.

\* Hinweis zu Schritt 3:

Falls Sie die Möglichkeit haben, die Wassermenge genau abzumessen (z. B. mit einem Messbecher), können Sie auch so vorgehen:

Geben Sie bei der **75 ml-Flasche 40 ml** Wasser bzw. bei der **40 ml-Flasche 20 ml** Wasser auf einmal in die Flasche. Dabei kann das Pulver oder die Flüssigkeit auch oberhalb der Markierung stehen. Beim anschließenden Schütteln (Schritt 4) sinkt der Flüssigkeitsspiegel wieder ab.

## **Dauer der Anwendung**

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. INFECTOMOX soll in der Regel 7 (-10) Tage lang eingenommen werden, mindestens bis 2-3 Tage nach Abklingen der Krankheitserscheinungen (siehe auch Abschnitt "Spezielle Dosierungsempfehlungen").

Bei der Behandlung von Infektionen durch Streptokokken (Bakterien, die beispielsweise auch Scharlach verursachen können) ist eine Behandlung von mindestens 10 Tagen notwendig, um Spätkomplikationen vorzubeugen, die bevorzugt an den Nieren oder Gelenken vorkommen können (z. B. rheumatisches Fieber, Glomerulonephritis).

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

## **Wenn Sie eine größere Menge INFECTOMOX eingenommen haben als Sie sollten,**

können Magen-Darm-Störungen auftreten, die sich in Übelkeit, Erbrechen und Durchfall äußern und möglicherweise zu einer Störung des Flüssigkeits- und Elektrolythaushaltes führen.

Bei Einnahme sehr hoher Dosen kann es zu Erregungszuständen, Störungen der Muskelfunktion und Krampfanfällen kommen. Bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion, Neigung zu Krampfanfällen (Epilepsie) und Hirnhautentzündung ist das Risiko des Auftretens dieser unerwünschten Wirkungen erhöht.

Verständigen Sie bei einer Überdosierung sofort einen Arzt, der gegebenenfalls die erforderlichen Gegenmaßnahmen zur Behandlung der Krankheitszeichen durchführen wird.

## **Wenn Sie die Einnahme von INFECTOMOX vergessen haben,**

holen Sie dies nach, sobald es Ihnen möglich ist und setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie über einen längeren Zeitraum zu wenig INFECTOMOX eingenommen haben, verständigen Sie ebenfalls in jedem Fall Ihren Arzt.

## **Wenn Sie die Einnahme von INFECTOMOX abbrechen,**

ist der Behandlungserfolg gefährdet und Ihre Krankheit könnte sich hierdurch verschlechtern. Bitte brechen Sie deshalb die Behandlung mit INFECTOMOX nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann INFECTOMOX Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### **Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:**

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, informieren Sie umgehend Ihren Arzt (siehe auch Abschnitt 2. "Was müssen Sie vor der Einnahme von INFECTOMOX 750 Saft beachten?").

#### **Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Anaphylaxie)**

Wenn Sie Anzeichen einer allergischen Reaktion wie Juckreiz, Hautrötung, Nesselausschlag bemerken, beenden Sie die Einnahme von INFECTOMOX und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

#### **Entzündliche Darmerkrankung**

Bei schweren und anhaltenden oder blutigen Durchfällen ist an eine antibiotikabedingte Darmentzündung (pseudomembranöse bzw. hämorrhagische Kolitis) zu denken, die lebensbedrohlich sein kann. Rufen Sie umgehend einen Arzt, der ggf. die Behandlung mit INFECTOMOX abbrechen und sofort eine angemessene Behandlung einleiten wird. Arzneimittel, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen/gegeben werden.

### **Andere mögliche Nebenwirkungen**

#### **Infektionen**

Gelegentlich: Infektion durch Pilze oder resistente Bakterien bei langfristiger und/oder wiederholter Anwendung

#### **Wirkung auf Blut und Blutbildung**

Selten: Blutbildveränderungen (Eosinophilie), Blutarmut (hämolytische Anämie)  
Sehr selten: Störung der Blutgerinnung (Verlängerung der Blutungs- und Prothrombinzeit, thrombozytopenische Purpura)  
Blutbildveränderungen, die sich nach Beendigung der Behandlung zurückbilden (Leukopenie, Granulozytopenie, Thrombozytopenie, Panzytopenie, Anämie, Myelosuppression, Agranulozytose)

#### **Haut- und Überempfindlichkeitsreaktionen**

Häufig: Hautreaktionen in Form von Hautrötung mit Hitzegefühl, Ausschlag und Juckreiz.  
Der typische, Masern-artige Ausschlag tritt einige (5 bis 11) Tage nach Beginn der Behandlung auf. Davon sind Patienten mit Pfeifferschem Drüsenfieber (infektiöser Mononukleose) oder lymphatischer Leukämie häufiger betroffen. Ein unmittelbares Auftreten einer nesselsuchtartigen Reaktion zeigt wahrscheinlich eine Penicillin-Allergie an (siehe Abschnitt "Bedeutsame Nebenwirkungen...").  
Hautausschläge in der Mundregion

Selten: Schwellungen im Kopf-Halsbereich (z. B. Quincke-Ödem), allergischer Schock und andere allergische Erkrankungen wie Serumkrankheit, Arzneimittelfieber, Blutarmut (hämolytische Anämie), allergische Entzündung kleinerer Gefäße (Vaskulitis) oder Nierenentzündung (Nephritis), schwere allergische, z. T. blasenbildende Hautreaktionen (z. B. exfoliative Dermatitis, Lyell-Syndrom, Erythema ex sudativum multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, akute generalisierte exanthematische Pustulose)

#### Häufigkeit

nicht bekannt: Bestimmte blasenbildende Hautreaktionen (bullöse lineare IgA-Dermatose)

Bei Patienten mit Neigung zu Allergien ist eher mit allergischen Reaktionen zu rechnen.

Sehr selten: Entzündliche Reaktion auf zerfallende Bakterienbestandteile (Jarisch-Herxheimer-Reaktion) mit z. B. Fieber, Schüttelfrost, Kopf-, Muskel- und Gelenkschmerzen, Übelkeit und vorübergehender Verschlimmerung der behandelten Infektionskrankheit

#### **Neurologische Nebenwirkungen**

Selten: Übererregbarkeit, Benommenheit, Angst, Schlaflosigkeit, Verwirrtheit, Krampfanfälle (im Falle einer gestörten Nierenfunktion oder bei hoher Dosierung)

Sehr selten: Nicht-infektiöse Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis), Blöndigkeit-Syndrom (Krankheitsbild mit u. a. Schwindel, Angst- und Beklemmungsgeföhl, Halluzinationen, Erregungszuständen, Verwirrtheit, Bewusstseinströbung)

### **Herzerkrankungen**

Häufigkeit

nicht bekannt: Schwerwiegende, allergisch bedingte Durchblutungsstörung des Herzens (Kounis-Syndrom)

### **Magen-Darm-Trakt**

Häufig: Dosisabhängig Magenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Blähbauch (Meteorismus), weiche Stühle, Durchfall

Selten: Oberflächliche Zahnverfärbungen, die meist durch intensives Zähneputzen wieder entfernt werden können. Achten Sie während einer Behandlung mit INFECTOMOX deshalb insbesondere bei Kindern auf eine sorgfältige Zahnpflege.

Sehr selten: Schwere Entzündung des Dickdarms (pseudomembranöse/hämorrhagische Kolitis), schwarze Haazunge, Mundtrockenheit, Störungen des Geschmackssinnes, Entzündungen der Mundschleimhaut (Stomatitis)

### **Leber und Gallenwege**

Gelegentlich: Anstieg von Leberwerten (Transaminasen)

Selten: Leberfunktionsstörungen (Cholestase (Gallestauung) mit und ohne Ikterus), Leberentzündung

### **Nieren und ableitende Harnwege**

Selten: Nierenentzündung (akute interstitielle Nephritis)

Sehr selten: Akutes Nierenversagen mit Ausscheidung von Harnkristallen

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## **5. WIE IST INFECTOMOX 750 SAFT AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen:**

Das Pulver in der ungeöffneten Flasche nicht über 25 °C lagern.

Die zubereitete Suspension im Kühlschrank (2–8 °C) aufbewahren.

### **Haltbarkeit nach Herstellung der gebrauchsfertigen Suspension:**

14 Tage bei Aufbewahrung im Kühlschrank (2–8 °C).

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was INFECTOMOX 750 Saft enthält**

Der Wirkstoff ist Amoxicillin.

5 ml der gebrauchsfertigen Suspension (= 1 Messlöffel) enthalten 861,1 mg Amoxicillin-Trihydrat entsprechend 750 mg Amoxicillin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Gefälltes Siliciumdioxid, Guar (Ph. Eur.), Natriumcitrat, Talkum, Aspartam (E 951), Natriumbenzoat (E 211), Citronensäure, Zitronen-, Orangen- und Pfirsich-Aprikosenaroma.

### **Wie INFECTOMOX 750 Saft aussieht und Inhalt der Packung**

Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen.

Das Pulver und die gebrauchsfertige Suspension sind weiß bis schwach gelblich gefärbt.

INFECTOMOX 750 Saft ist in Packungen mit 11,6 g, 21,75 g und 2 x 21,75 g Pulver zur Herstellung von 40 ml, 75 ml und 2 x 75 ml Suspension erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH, Von-Humboldt-Straße 1, 64646 Heppenheim, [www.infectopharm.com](http://www.infectopharm.com)

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet:** 02/2012

**020210-11-G**