

Anhang III

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Kennzeichnung und Packungsbeilage

Hinweis:

Diese Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Etikettierung und Packungsbeilage sind das Ergebnis des Referral-Verfahrens, auf das sich diese Kommissionsentscheidung bezieht.

Die Produktinformation kann nachfolgend von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, gegebenenfalls in Abstimmung mit dem Referenzmitgliedstaat, gemäß der in Kapitel 4, Titel III der Richtlinie 2001/83/EG festgelegten Verfahren aktualisiert werden.

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Clamoxyl und entsprechende Namen (siehe Annex I) 250 mg Hartkapseln

Clamoxyl und entsprechende Namen (siehe Annex I) 500 mg Hartkapseln

Clamoxyl und entsprechende Namen (siehe Annex I) 750 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Clamoxyl und entsprechende Namen (siehe Annex I) 1 g Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Clamoxyl und entsprechende Namen (siehe Annex I) 125 mg/1,25 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Clamoxyl und entsprechende Namen (siehe Annex I) 125 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Clamoxyl und entsprechende Namen (siehe Annex I) 250 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Clamoxyl und entsprechende Namen (siehe Annex I) 500 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Clamoxyl und entsprechende Namen (siehe Annex I) 250 mg Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen in Beuteln

Clamoxyl und entsprechende Namen (siehe Annex I) 500 mg Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen in Beuteln

Clamoxyl und entsprechende Namen (siehe Annex I) 1 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen in Beuteln

Clamoxyl und entsprechende Namen (siehe Annex I) 3 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen in Beuteln

Clamoxyl und entsprechende Namen (siehe Annex I) 250 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Clamoxyl und entsprechende Namen (siehe Annex I) 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Clamoxyl und entsprechende Namen (siehe Annex I) 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Clamoxyl und entsprechende Namen (siehe Annex I) 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

250 mg Kapseln

Jede Hartkapsel enthält Amoxicillin-Trihydrat (entsprechend 250 mg Amoxicillin).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

500 mg Kapseln

Jede Hartkapsel enthält Amoxicillin-Trihydrat (entsprechend 500 mg Amoxicillin).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

750 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Jede lösliche Tablette enthält Amoxicillin-Trihydrat (entsprechend 750 mg Amoxicillin).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung

Jede Tablette enthält 15 mg Aspartam (E951).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

1 g Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Jede lösliche Tablette enthält Amoxicillin-Trihydrat (entsprechend 1 g Amoxicillin).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung

Jede Tablette enthält 20 mg Aspartam (E951).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

125 mg/1,25 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen (Flasche)

1,25 ml der rekonstituierten Suspension zum Einnehmen enthalten Amoxicillin-Trihydrat (entsprechend 125 mg Amoxicillin (100 mg pro ml)).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Enthält 4 mg Aspartam pro 1,25 ml (3,2 mg pro ml).

Enthält 2 mg Natriumbenzoat pro 1,25 ml (1,6 mg pro ml).

Enthält Maltodextrin (Glucose).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

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

5 ml der rekonstituierten Suspension zum Einnehmen enthalten Amoxicillin-Trihydrat (entsprechend 125 mg Amoxicillin (25 mg pro ml)).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Enthält 16 mg Aspartam (E951) pro 5 ml (3,2 mg pro ml).

Enthält 8,5 mg Natriumbenzoat pro 5 ml (1,7 mg pro ml).

Enthält Maltodextrin (Glucose).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

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

5 ml der rekonstituierten Suspension zum Einnehmen enthalten Amoxicillin-Trihydrat (entsprechend 250 mg Amoxicillin (50 mg pro ml)).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Enthält 16 mg Aspartam (E951) pro 5 ml (3,2 mg pro ml).

Enthält 8,5 mg Natriumbenzoat pro 5 ml (1,7 mg pro ml).

Enthält Maltodextrin (Glucose).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

500 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen (Flasche)

5 ml der rekonstituierten Suspension zum Einnehmen enthalten Amoxicillin-Trihydrat (entsprechend 500 mg Amoxicillin (100 mg pro ml)).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Enthält 16 mg Aspartam (E951) pro 5 ml (3,2 mg pro ml).

Enthält 8,5 mg Natriumbenzoat pro 5 ml (1,7 mg pro ml).

Enthält Maltodextrin (Glucose).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

250 mg Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen (Beutel)

Jeder Beutel enthält Amoxicillin-Trihydrat (entsprechend 250 mg Amoxicillin).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Enthält 16 mg Aspartam (E951) pro Beutel.

Enthält 850 mg Lactose--Monohydrat pro Beutel.

Enthält Maltodextrin (Glucose).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

500 mg Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen (Beutel)

Jeder Beutel enthält Amoxicillin-Trihydrat (entsprechend 500 mg Amoxicillin).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Enthält 32 mg Aspartam (E951) pro Beutel.

Enthält 1,7 g Lactose-Monohydrat pro Beutel.

Enthält Maltodextrin (Glucose).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

1 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen (Beutel).

Jeder Beutel enthält Amoxicillin-Trihydrat (entsprechend 1 g Amoxicillin).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Enthält 25 mg Aspartam (E951) pro Beutel.

Enthält Maltodextrin (Glucose).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen (Beutel)

Jeder Beutel enthält Amoxicillin-Trihydrat (entsprechend 3 g Amoxicillin).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Enthält 4,7 g Sorbitol (E420) pro Beutel.

Enthält Maltodextrin (Glucose).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

250 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Jede Durchstechflasche enthält Amoxicillin-Natrium (entsprechend 250 mg Amoxicillin)

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung

Natrium 16 mg (0,68 mmol) pro Durchstechflasche .

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Jede Durchstechflasche enthält Amoxicillin-Natrium (entsprechend 500 mg Amoxicillin)

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung

Natrium 32 mg (1,37 mmol) pro Durchstechflasche.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Jede Durchstechflasche enthält Amoxicillin-Natrium (entsprechend 1 g Amoxicillin)

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung

Natrium 63 mg (2,74 mmol) pro Durchstechflasche.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Jede Durchstechflasche enthält Amoxicillin-Natrium (entsprechend 2 g Amoxicillin)

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung

Natrium 126 mg (5,47 mmol) pro Durchstechflasche.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

250 mg Kapseln

Hartkapseln

Gelbe und rote Kapseln bedruckt mit „GS LEX“.

500 mg Kapseln

Hartkapseln

Gelbe und rote Kapseln bedruckt mit „GS JVL“.

750 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Weißer oder cremig weißer, ovale Tabletten mit Bruchkerbe, die auf der einen Seite mit der Gravur „SB 2333“ und auf der anderen Seite mit „750 mg“ versehen sind. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

1 g Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Weißer oder cremig weißer, ovale Tabletten mit Bruchkerbe, die mit der Gravur „1 g“ versehen sind. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

125 mg/1,25 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen (Flasche)

Pulver zur Herstellung einer Suspension

Weißes Pulver mit gelblichen Körnchen.

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

Pulver zur Herstellung einer Suspension

Weißes Pulver mit gelblichen Körnchen.

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

Pulver zur Herstellung einer Suspension

Weißes Pulver mit gelblichen Körnchen.

500 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen (Flasche)

Pulver zur Herstellung einer Suspension

Weißes Pulver mit gelblichen Körnchen.

250 mg Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen (Beutel)

Pulver zur Herstellung einer Suspension

Weißes Pulver mit gelblichen Körnchen.

500 mg Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen (Beutel)

Pulver zur Herstellung einer Suspension

Weißes Pulver mit gelblichen Körnchen.

1 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen (Beutel)

Pulver zur Herstellung einer Suspension

Weißes Pulver mit gelblichen Körnchen.

3 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen (Beutel)

Pulver zur Herstellung einer Suspension

Weißes bis cremig weißes Pulver.

250 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Die Durchstechflaschen enthalten ein weißes bis cremig weißes steriles Pulver.

500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Die Durchstechflaschen enthalten ein weißes bis cremig weißes steriles Pulver.

1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Die Durchstechflaschen enthalten ein weißes bis cremig weißes steriles Pulver.

2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Die Durchstechflaschen enthalten ein weißes bis cremig weißes steriles Pulver.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Clamoxyl ist indiziert für die Behandlung der folgenden Infektionen bei Erwachsenen und Kindern (siehe Abschnitte 4.2., 4.4 und 5.1):

Orale Indikationen

- Akute bakterielle Sinusitis
- Akute Otitis media
- Akute Streptokokken-Tonsillitis und -Pharyngitis
- Akute Verschlimmerung chronischer Bronchitis
- Ambulant erworbene Pneumonie
- Akute Zystitis
- Asymptomatische Bakteriurie in der Schwangerschaft
- Akute Pyelonephritis
- Typhoides und Paratyphoides Fieber
- Zahnabszesse mit ausgedehnter Cellulitis
- Prothetische Infektionen der Gelenke
- *Helicobacter pylori* Eradikation
- Lyme Borreliose

Clamoxyl ist ebenfalls indiziert zur Prophylaxe von Endokarditis.

Parenterale Indikationen

- Schwere Infektionen der Ohren, der Nase oder des Halses (wie Mastoiditis, peritonsilläre Infektionen, Epiglottitis, und Sinusitis bei schweren systemischen Anzeichen und Symptomen)
- Akute Verschlimmerung chronischer Bronchitis
- Ambulant erworbene Pneumonie
- Akute Zystitis
- Akute Pyelonephritis
- Zahnabszesse mit ausgedehnter Cellulitis
- Prothetische Infektionen der Gelenke
- Behandlung und Prophylaxe von Endokarditis
- Lyme Borreliose
- Bakterielle Meningitis
- Bakteriämie, die auftritt in Verbindung mit irgendeiner der oben aufgelisteten Infektionen, oder wenn der Verdacht auf eine der aufgelisteten Infektionen besteht

Die offiziellen Richtlinien bezüglich der entsprechenden Verwendung von antimikrobiell wirkenden Mitteln sollten berücksichtigt werden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Für die Dosis von Clamoxyl, die ausgewählt wird um individuelle Infektionen zu behandeln, sollte folgendes berücksichtigt werden:

- Die erwarteten Pathogene und ihre voraussichtliche Empfindlichkeit gegenüber antibakteriell wirkenden Mitteln (siehe Abschnitt 4.4)
- Die Schwere und die Stelle der Infektion
- Das Alter, Gewicht und die Nierenfunktion des Patienten; wie unten gezeigt

Die Dauer der Therapie sollte sich nach der Art der Infektion und dem Ansprechen des Patienten richten und sollte im Allgemeinen so kurz wie möglich sein. Einige Infektionen erfordern eine längere Behandlungsdauer (siehe Abschnitt 4.4 betreffend verlängerter Therapie).

Zum Einnehmen (Oral): Erwachsene und Kinder ≥ 40 kg

Indikation*	Dosierung*
Akute bakterielle Sinusitis Akute Zystitis Asymptomatische Bakteriurie in der Schwangerschaft Akute Pyelonephritis Zahnabszesse mit ausgedehnter Cellulitis	250 mg bis 500 mg alle 8 Stunden oder 750 mg bis 1 g alle 12 Stunden Bei schweren Infektionen 750 mg bis 1 g alle 8 Stunden Akute Zystitis kann mit 3 g zweimal täglich für einen Tag behandelt werden
Akute Otitis media Akute Streptokokken-Tonsillitis und –Pharyngitis Akute Verschlimmerung chronischer Bronchitis	500 mg alle 8 Stunden, 750 mg bis 1 g alle 12 Stunden Bei schweren Infektionen 750 mg bis 1 g alle 8 Stunden für 10 Tage
Ambulant erworbene Pneumonie	500 mg bis 1 g alle 8 Stunden
Typhoides und Paratyphoides Fieber	500 mg bis 2 g alle 8 Stunden
Prothetische Infektionen der Gelenke	500 mg bis 1 g alle 8 Stunden
Prophylaxe von Endokarditis	Eine Einzeldosis 2 g oral, 30 – 60 Minuten vor einem Eingriff
<i>Helicobacter pylori</i> Eradikation	750 mg bis 1 g zweimal täglich in Kombination mit einem Protonenpumpen-Inhibitor (z.B. Omeprazol, Lansoprazol) und anderen Antibiotika (z.B. Clarithromycin, Metronidazol) für 7 Tage
Lyme Borreliose (siehe Abschnitt 4.4)	Frühstadium: 500 mg bis 1 g alle 8 Stunden bis zu einem Maximum von 4 g/Tag in aufgeteilten Dosen für 14 Tage (10 – 21 Tage) Spätstadium (systemische Beteiligung): 500 mg bis 2 g alle 8 Stunden bis zu einem Maximum von 6 g/Tag in aufgeteilten Dosen für 10 – 30 Tage
*die offiziellen Behandlungsrichtlinien für jede Indikation sollten berücksichtigt werden	

Kinder <40 kg

Kinder können mit Clamoxyl Kapseln, Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen, Suspensionen oder Beuteln behandelt werden.

Clamoxyl Pädiatrische Suspension wird für Kinder unter 6 Monaten empfohlen.

Kindern, die 40 kg oder mehr wiegen, sollte die Erwachsenenendosis verschrieben werden.

Empfohlene Dosierung:

Indikation+	Dosierung+
Akute bakterielle Sinusitis	20 bis 90 mg/kg/Tag in aufgeteilten Dosen*
Akute Otitis media	
Ambulant erworbene Pneumonie	
Akute Zystitis	
Akute Pyelonephritis	
Zahnabszesse mit ausgedehnter Cellulitis	
Akute Streptokokken-Tonsillitis und –Pharyngitis	40 bis 90 mg/kg/Tag in aufgeteilten Dosen*
Typhoides und Paratyphoides Fieber	100 mg/kg/Tag in drei aufgeteilten Dosen
Prophylaxe von Endokarditis	Eine Einzeldosis 50 mg/kg oral, 30 – 60 Minuten vor einem Eingriff
Lyme Borreliose (siehe Abschnitt 4.4)	Frühstadium: 25 bis 50 mg/kg/Tag in drei aufgeteilten

	Dosen für 10 – 21 Tage Spätstadium (systemische Beteiligung): 100 mg/kg/Tag in drei aufgeteilten Dosen für 10 – 30 Tage
+die offiziellen Behandlungsrichtlinien für jede Indikation sollten berücksichtigt werden	
*Zweimal tägliche Dosierungsempfehlungen sollten nur dann in Erwägung gezogen werden, wenn sich die Dosen im höheren Bereich befinden.	

Ältere Patienten

Eine Dosisanpassung wird nicht als notwendig erachtet.

Eingeschränkte Nierenfunktion

GFR (ml/min)	Erwachsene und Kinder ≥ 40 kg	Kinder < 40 kg#
Größer als 30	Keine Anpassung notwendig	Keine Anpassung notwendig
10 bis 30	maximal 500 mg zweimal täglich	15 mg/kg zweimal täglich verabreicht (maximal 500 mg zweimal täglich)
Weniger als 10	maximal 500 mg/Tag.	15 mg/kg als eine Einzeltagesdosis verabreicht (maximal 500 mg)

In der Mehrzahl der Fälle ist eine parenterale Therapie bevorzugt.

Bei Patienten, die eine Hämodialyse erhalten

Amoxicillin kann durch Hämodialyse aus dem Kreislauf entfernt werden.

	Hämodialyse
Erwachsene und Kinder ≥ 40 kg	15 mg/kg/Tag als eine Einzeltagesdosis verabreicht. Vor der Hämodialyse sollte eine zusätzliche Dosis von 15 mg/kg verabreicht werden. Um das zirkulierende Arzneimittellevel wieder herzustellen, sollte eine weitere Dosis von 15 mg/kg nach der Hämodialyse verabreicht werden.

Bei Patienten, die eine Peritonealdialyse erhalten

Die maximale Tagesdosis beträgt 500 mg Amoxicillin.

Eingeschränkte Leberfunktion

Die Dosierung sollte mit Bedacht gewählt werden und die Leberfunktion in regelmäßigen Abständen kontrolliert werden (siehe Abschnitte 4.4 und 4.8).

Parenterale Anwendung: Erwachsene und Kinder ≥ 40 kg

Indikation*	Dosierung*
Schwere Infektionen der Ohren, Nase und Hals (wie Mastoiditis, Peritonsillarinfektionen, Epiglottitis und Sinusitis, wenn sie begleitet sind von schweren systemischen Beschwerden und Symptomen)	750 mg bis 2 g alle 8 Stunden, oder 2 g alle 12 Stunden, Maximum von 12 g/Tag
Akute Verschlimmerung chronischer Bronchitis	
Ambulant erworbene Pneumonie	

Akute Zystitis	
Akute Pyelonephritis	
Schwere Zahnabszesse mit ausgedehnter Cellulitis	
Prothetische Infektionen der Gelenke	750 mg bis 2 g alle 8 Stunden, oder 2 g alle 12 Stunden, Maximum von 12 g/Tag
Prophylaxe der Endokarditis	Eine 2 g Einzeldosis 30 – 60 Minuten vor der Behandlung
Behandlung der Endokarditis	1 g bis 2 g alle 4 bis 6 Stunden, Maximum von 12 g/Tag
Bakterielle Meningitis	1 g bis 2 g alle 4 bis 6 Stunden, Maximum von 12 g/Tag
Lyme Borreliose (siehe Abschnitt 4.4)	Spätstadium (systemische Beteiligung): 2 g alle 8 Stunden
Bakteriämie, die auftritt in Verbindung mit irgendeiner der in Abschnitt 4.1 aufgelisteten Infektionen, oder wenn der Verdacht auf eine der gelisteten Infektionen besteht	1 g bis 2 g alle 4,6 oder 8 Stunden, Maximum von 12 g/Tag
*die offiziellen Behandlungsrichtlinien für jede Indikation sollten berücksichtigt werden	

Intramuskuläre Anwendung

Maximale Tagesdosis: 4 g/Tag.

Maximale Einzeldosis: 1 g.

Parenterale Anwendung: Kinder <40 kg

Kinder und Kleinkinder >3 Monate und Kinder < 40 kg Indikation*	Dosierung*
Schwere Infektionen der Ohren, Nase und Hals (wie Mastoiditis, Peritonsillarinfektionen, Epiglottis und Sinusitis, wenn sie begleitet sind von schweren systemischen Beschwerden und Symptomen)	20 bis 200 mg/kg/Tag verabreicht in 2 bis 4 gleich aufgeteilten Dosen bis zu 25 mg/kg oder Infusionen von bis zu 50 mg/kg
Ambulant erworbene Pneumonie	
Akute Zystitis	
Akute Pyelonephritis	
Schwere Zahnabszesse mit ausgedehnter Cellulitis	
Prophylaxe von Endokarditis	Eine 50 mg/kg Einzeldosis 30 bis 60 Minuten vor der Behandlung
Behandlung von Endokarditis	200 mg/kg/Tag in 3 – 4 gleich aufgeteilten Dosen bis zu 25 mg/kg oder Infusionen von bis zu 50 mg/kg
Bakterielle Meningitis	100 bis 200 mg/kg/Tag in 3 – 4 gleich aufgeteilten Dosen bis zu 25 mg/kg oder Infusionen von bis zu 50 mg/kg
Lyme Borreliose (siehe Abschnitt 4.4)	Frühstadium: 25 bis 50 mg/kg/Tag in drei aufgeteilten Dosen für 10 Tage (Bereich 10 – 21 Tage) Spätstadium (systemische Beteiligung): 50 mg/kg/Tag in drei aufgeteilten Dosen
Bakteriämie, die auftritt in Verbindung mit irgendeiner der in Abschnitt 4.1 aufgelisteten Infektionen, oder wenn der Verdacht auf eine der gelisteten Infektionen besteht	50 bis 150 mg/kg/Tag verabreicht in 3 gleich aufgeteilten Dosen bis zu 25 mg/kg oder Infusionen von bis zu 50 mg/kg
*die offiziellen Behandlungsrichtlinien für jede Indikation sollten berücksichtigt werden	

Neugeborene $\geq$ 4 kg und Kleinkinder bis zu 3	Dosierung*
--	-------------------

Monaten Indikation*	
Meisten Infektionen	Übliche Tagesdosis von 20 bis 150 mg/kg/Tag verabreicht in 3 gleich aufgeteilten Dosen von bis zu 25 mg/kg oder Infusionen von bis zu 50 mg/kg
Behandlung der Endokarditis	150 mg/kg/Tag verabreicht in 3 gleich aufgeteilten Dosen von bis zu 25 mg/kg oder Infusionen von bis zu 50 mg/kg
Bakterielle Meningitis	150 mg/kg/Tag verabreicht in drei aufgeteilten Dosen
Lyme Borreliose (siehe Abschnitt 4.4)	Frühstadium: 25 bis 50 mg/kg/Tag in drei aufgeteilten Dosen für 10 Tage (Bereich 10 – 21 Tage) Spätstadium (systemische Beteiligung): 50 mg/kg/Tag in drei aufgeteilten Dosen
Bakteriämie, die auftritt in Verbindung mit irgendeiner der in Abschnitt 4.1 aufgelisteten Infektionen, oder wenn der Verdacht auf eine der gelisteten Infektionen besteht	Übliche Tagesdosis von 50 bis 150 mg/kg/Tag verabreicht in 3 gleich aufgeteilten Dosen bis zu 25 mg/kg oder Infusionen von bis zu 50 mg/kg
*die offiziellen Behandlungsrichtlinien für jede Indikation sollten berücksichtigt werden	

Frühgeburten < 4 kg Indikation*	Dosierung*
Meisten Infektionen	Übliche Tagesdosis von 20 bis 100 mg/kg/Tag verabreicht in 2 gleich aufgeteilten Dosen von bis zu 25 mg/kg oder Infusionen von bis zu 50 mg/kg
Behandlung der Endokarditis	100 mg/kg/Tag verabreicht in zwei aufgeteilten Dosen
Bakterielle Meningitis	100 mg/kg/Tag verabreicht in zwei aufgeteilten Dosen
Lyme Borreliose (siehe Abschnitt 4.4)	Frühstadium: 25 bis 50 mg/kg/Tag in zwei aufgeteilten Dosen für 10 Tage (Bereich 10 – 21 Tage) Spätstadium (systemische Beteiligung): 50 mg/kg/Tag in zwei aufgeteilten Dosen
Bakteriämie, die auftritt in Verbindung mit irgendeiner der in Abschnitt 4.1 aufgelisteten Infektionen, oder wenn der Verdacht auf eine der gelisteten Infektionen besteht	Übliche Tagesdosis von 50 bis 100 mg/kg/Tag verabreicht in 2 gleich aufgeteilten Dosen bis zu 25 mg/kg oder Infusionen von bis zu 50 mg/kg
*die offiziellen Behandlungsrichtlinien für jede Indikation sollten berücksichtigt werden	

Intramuskuläre Anwendung:

Maximale Tagesdosis: 120 mg/kg/Tag als 2 bis 6 gleiche aufgeteilte Dosen.

Parenterale Anwendung: Ältere Patienten

Keine Anpassung notwendig; wie für Erwachsene.

Parenterale Anwendung: Eingeschränkte Nierenfunktion

	Erwachsene und Kinder ≥ 40 kg		Kinder < 40 kg	
GFR (ml/min)	Intravenös	Intramuskulär	Intravenös	Intramuskulär
Größer als 30	Keine Anpassung	Keine Anpassung	Keine Anpassung	Keine Anpassung
10 bis 30	1g sofort, dann 500 mg bis 1 g zweimal täglich	500 mg alle 12 Stunden	25 mg/kg zweimal täglich	15 mg/kg alle 12 Stunden

	Erwachsene und Kinder ≥ 40 kg		Kinder < 40 kg	
GFR (ml/min)	Intravenös	Intramuskulär	Intravenös	Intramuskulär
Weniger als 10	1 g sofort, dann 500 mg /Tag	500 mg/Tag verabreicht als eine Einzeldosis	25 mg/kg/Tag verabreicht als eine Einzeldosis	15 mg/kg/Tag verabreicht als eine Einzeldosis

Bei Patienten, die eine Hämodialyse und eine Peritonealdialyse erhalten

Amoxicillin kann durch Hämodialyse aus dem Kreislauf entfernt werden.

	Hämodialyse		Peritonealdialyse	
	Intravenös	Intramuskulär	Intravenös	Intramuskulär
Erwachsene und Kinder ≥ 40 kg	1 g am Ende der Dialyse, dann 500 mg alle 24 Stunden	500 mg während der Dialyse, 500 mg am Ende, dann 500 mg alle 24 Stunden	1 g sofort, dann 500 mg/Tag	500 mg/Tag verabreicht als Einzeldosis
Kinder <40 kg	25 mg/kg sofort und 12.5 mg/kg am Ende der Dialyse, dann 25 mg/kg/Tag	15 mg/kg während und am Ende der Dialyse, dann 15 mg/kg alle 24 Stunden	25 mg/kg/Tag verabreicht als Einzeldosis	15 mg/kg/Tag verabreicht als Einzeldosis

Art der Anwendung

Zum Einnehmen:

Clamoxyl ist zum Einnehmen bestimmt..

Die Aufnahme von Clamoxyl ist unabhängig von Nahrung.

Die Therapie kann entsprechend den Dosierungsempfehlungen der intravenösen Darreichungsformen parenteral begonnen und mit den Darreichungsformen zum Einnehmen fortgeführt werden.

Kapseln

Die Kapsel mit Wasser schlucken, ohne sie zu öffnen.

Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Die Tablette in ein Glas Wasser geben und gut umrühren, bis sie vollständig aufgelöst ist. Die Mischung ist sofort zu trinken.

Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen (Flasche)

Für Anweisungen der Rekonstitution vor der Anwendung dieses Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.6.

Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen (Beutel)

Den Inhalt eines Beutels in 10 bis 20 ml Wasser geben. Mischen, bis sich eine Suspension gebildet hat und sofort einnehmen.

Parenterale Anwendung:

Intravenöse Anwendung

Clamoxyl kann entweder über eine langsame intravenöse Injektion über einen Zeitraum von 3 bis 4 Minuten direkt in eine Vene oder über einen Infusionsschlauch oder als Infusion über 20 bis 30 Minuten gegeben werden.

Intramuskuläre Anwendung

Erwachsenen darf nicht mehr als 1 g Amoxicillin auf einmal injiziert werden.

Kindern darf nicht mehr als 60 mg/kg auf einmal injiziert werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, gegen ein anderes Penicillin oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Vorgeschichte einer schweren unmittelbaren Überempfindlichkeitsreaktion (z. B. Anaphylaxie) gegen ein anderes Beta-Lactam (z. B. ein Cephalosporin, Carbapenem oder Monobactam).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Überempfindlichkeitsreaktionen

Vor dem Beginn einer Therapie mit Amoxicillin sollten sorgfältige Erkundigungen bezüglich einer früheren Überempfindlichkeitsreaktion auf Penicilline, Cephalosporine oder Beta-Lactam Agenzien (siehe Abschnitte 4.3 und 4.8) eingeholt werden.

Von ernsten und gelegentlich schwerwiegenden Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktoide Reaktionen) bei Patienten während einer Penicillin Therapie wurde berichtet. Es ist eher wahrscheinlich, dass diese Reaktionen bei Personen mit einer Vorgeschichte einer Penicillin Überempfindlichkeitsreaktion und bei atopischen Personen auftreten. Wenn es zu einer allergischen Reaktion kommt, muss die Amoxicillin Therapie abgebrochen werden und eine entsprechende Alternativtherapie begonnen werden.

Nicht empfindliche Mikroorganismen

Amoxicillin ist nicht geeignet zur Behandlung einiger Infektionsarten, außer wenn der Erreger schon nachgewiesen wurde und es bekannt ist, dass er empfindlich ist oder wenn eine sehr hohe Wahrscheinlichkeit besteht, dass der Erreger geeignet für die Behandlung mit Amoxicillin ist (siehe Abschnitt 5.1). Dies trifft insbesondere zu unter Berücksichtigung der Behandlung von Patienten mit Harnwegsinfektionen und schweren Infektionen der Ohren, Nase und Hals.

Krämpfe

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder bei denen, die hohe Dosen bekommen, oder bei Patienten mit prädisponierenden Faktoren (z.B. Krampfanfälle in der Vorgeschichte, behandelte Epilepsie oder Hirnhauterkrankungen) können Krämpfe auftreten (siehe Abschnitt 4.8).

Eingeschränkte Nierenfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sollte die Dosis dem Schweregrad der Nierenfunktionsstörung angepasst werden (siehe Abschnitt 4.2).

Hautreaktionen

Das Auftreten eines fieberhaften generalisierten Erythems zusammen mit Pusteln am Beginn der Behandlung kann ein Symptom einer akuten generalisierten exanthemischen Pustulose (AGEP) sein (siehe Abschnitt 4.8). Diese Reaktion erfordert das Absetzen von Amoxicillin und jede nachfolgende Anwendung ist kontraindiziert.

Amoxicillin sollte bei Verdacht auf infektiöse Mononukleose vermieden werden, da es bei dieser Erkrankung zu einem Auftreten eines masernartigen Ausschlages nach der Anwendung von Amoxicillin kommen kann.

Jarisch-Herxheimer Reaktion

Die Jarisch-Herxheimer Reaktion trat auf nach der Amoxicillin Behandlung von Borreliose (siehe Abschnitt 4.8) auf. Es resultiert direkt aus der bakteriziden Aktivität von Amoxicillin gegenüber den verursachenden Bakterien der Borreliose, den Spirochäten *Borrelia burgdorferi*. Die Patienten sollten beruhigt werden, dass dies eine häufige und meist selbstlimitierende Folge der Antibiotikabehandlung der Borreliose ist.

Überwucherung von nicht empfindlichen Mikroorganismen

Bei längerfristiger Anwendung kann es gelegentlich zu einem übermäßigen Wachstum von unempfindlichen Erregern kommen.

Bei fast allen Antibiotika wurde über Fälle von Antibiotika-assoziiierter Kolitis berichtet, deren Schweregrad leicht bis lebensbedrohlich sein kann (siehe Abschnitt 4.8). Daher ist es wichtig, bei Patienten, bei denen es während oder nach Anwendung eines Antibiotikums zu Durchfall kommt, an diese Diagnose zu denken. Sollte es zu einer Antibiotika-assoziierten Kolitis kommen, sollte Amoxicillin sofort abgesetzt werden, ein Arzt aufgesucht und eine entsprechende Therapie begonnen werden. Anti-peristaltische Arzneimittel sind in dieser Situation kontraindiziert.

Längerfristige Therapie

Eine regelmäßige Überprüfung der Organsystemfunktionen, einschließlich Nieren-, Leber- und hämatopoetische Funktion, ist während einer längerfristigen Behandlung ratsam. Von erhöhten Leberenzymen und Veränderungen der Blutzellen wurde berichtet (siehe Abschnitt 4.8)

Antikoagulantien

Selten wurde von der Verlängerung der Prothrombinzeit berichtet bei Patienten, die Amoxicillin erhielten. Bei gleichzeitiger Verordnung von Antikoagulantien sind angemessene Kontrollen durchzuführen. Möglicherweise muss die Dosis von oralen Antikoagulantien angepasst werden, um den gewünschten Grad an Antikoagulation zu erzielen (siehe Abschnitt 4.5 und 4.8).

Kristallurie

Bei Patienten mit verminderter Harnausscheidung wurde in sehr seltenen Fällen eine Kristallurie beobachtet, und zwar vorwiegend unter einer parenteralen Therapie. Während der Anwendung hoher Amoxicillin-Dosen ist auf eine adäquate Flüssigkeitszufuhr und Harnausscheidung zu achten, um das Risiko für eine Amoxicillin-Kristallurie zu verringern. Bei Patienten mit Blasenkatheter ist die Durchgängigkeit des Katheters regelmäßig zu kontrollieren (siehe Abschnitte 4.8 und 4.9).

Beeinträchtigung von Diagnose-Tests

Erhöhte Amoxicillin Mengen in Serum und Harn beeinflussen wahrscheinlich bestimmte Labortests. Aufgrund der hohen Konzentrationen von Amoxicillin im Harn, kommt es häufig zu falsch positiven Ergebnissen mit chemischen Methoden.

Es wird empfohlen während der Behandlung mit Amoxicillin enzymatische Glucose Oxidase Methoden zum Nachweis von Glucose anzuwenden.

Das Vorliegen von Amoxicillin kann Untersuchungsergebnisse für Estriol bei Schwangeren verfälschen.

Wichtige Informationen zu den Inhaltsstoffen

Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen: 750 mg und 1 g; Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen (Flasche): 125 mg/1,25 ml, 125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml, 500 mg/5 ml; Beutel: 250 mg, 500 mg und 1 g

Dieses Arzneimittel enthält Aspartam, als Quelle für Phenylalanin. Dieses Arzneimittel sollte bei Patienten mit Phenylketonurie mit Vorsicht angewendet werden.

Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen (Flasche): 125 mg/1,25 ml, 125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml und 500 mg/5 ml; Beutel: 250 mg, 500 mg, 1 g und 3 g

Dieses Arzneimittel enthält Maltodextrin (Glucose). Patienten mit der seltenen Glucose-Galaktose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

Beutel: 250 mg und 500 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose, Patienten mit angeborener Intoleranz gegen Galaktose oder Problemen mit Glucose- oder Galaktoseabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

Beutel: 3 g

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol (E420), Patienten mit selten angeborenen Problemen einer Fruktoseintoleranz sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen (Flasche): 125 mg/1,25 ml, 125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml und 500 mg/5 ml

Dieses Arzneimittel enthält Natriumbenzoat (E211), das schwach reizend in Augen, auf der Haut und der Schleimhaut wirkt. Kann das Risiko von Gelbsucht bei Neugeborenen erhöhen.

250 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

250 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Dieses Arzneimittel enthält je Durchstechflasche 16 mg (0,68 mmol) Natrium und ist grundsätzlich „Natrium frei“.

500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Dieses Arzneimittel enthält je Durchstechflasche 32 mg (1,37 mmol). Dies ist bei Personen unter Natrium-kontrollierter Diät zu berücksichtigen.

1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Dieses Arzneimittel enthält je Durchstechflasche 63 mg (2,74 mmol). Dies ist bei Personen unter Natrium-kontrollierter Diät zu berücksichtigen.

2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Dieses Arzneimittel enthält je Durchstechflasche 126 mg (5,47 mmol). Dies ist bei Personen unter Natrium-kontrollierter Diät zu berücksichtigen.

Parenterale Anwendung:

Lidocain oder Benzylalkohol kann nur dann verwendet werden, wenn Amoxicillin intramuskulär angewendet wird.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Probenecid

Die gleichzeitige Anwendung von Probenecid wird nicht empfohlen. Probenecid vermindert die tubuläre Sekretion von Amoxicillin in der Niere. Die gleichzeitige Anwendung von Probenecid kann erhöhte und länger anhaltende Blutspiegel von Amoxicillin zur Folge haben.

Allopurinol

Gleichzeitige Anwendung von Allopurinol während der Behandlung mit Amoxicillin kann die Wahrscheinlichkeit von allergischen Hautreaktionen erhöhen.

Tetracycline

Tetracycline und andere bakteriostatische Arzneimittel können die bakterienabtötende Wirkung von Amoxicillin behindern.

Orale Antikoagulantien

Orale Antikoagulantien und Penicillin-Antibiotika finden breite Anwendung in der Praxis, und es liegen keine Berichte über Wechselwirkungen vor. Allerdings wurden in der Literatur Fälle von erhöhten Werten der International Normalised Ratio (INR) bei Patienten beschrieben, die mit Acenocoumarol oder Warfarin behandelt wurden und denen eine Behandlung mit Amoxicillin verordnet wurde. Wenn eine gemeinsame Anwendung notwendig ist, sollten zu Beginn und am Ende der Behandlung mit Amoxicillin die Prothrombinzeit oder der INR-Wert sorgfältig überwacht werden. Zusätzlich können Dosisanpassungen bei den oralen Antikoagulantien notwendig werden (siehe Abschnitte 4.4 und 4.8).

Methotrexat

Penicilline können die Ausscheidung von Methotrexat verringern und damit eine mögliche Erhöhung der Toxizität verursachen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen auf die Reproduktion schließen. Begrenzte Daten beim Menschen zur Verwendung von Amoxicillin während der Schwangerschaft weisen nicht auf ein erhöhtes Risiko von Geburtsfehlern hin. Amoxicillin kann während der Schwangerschaft angewendet werden, wenn der potentielle Nutzen einer Behandlung das potentielle Risiko überwiegt.

Stillzeit

Amoxicillin geht in geringen Mengen in die Muttermilch über mit dem potentiellen Risiko einer Sensibilisierung. Folglich sind Durchfall und eine Pilzinfektion der Schleimhäute beim gestillten Säugling möglich, so dass eventuell abgestillt werden muss. Amoxicillin sollte während der Stillzeit nur nach einer Nutzen/Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt angewendet werden.

Fertilität

Es gibt keine Daten über die Auswirkungen von Amoxicillin auf die menschliche Fertilität. In reproduktiven Tierstudien wurden keine Effekte auf die Fertilität beobachtet.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Allerdings kann es zu Nebenwirkungen (z. B. allergischen Reaktionen, Schwindel, Krampfanfällen) kommen, die die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen können (siehe Abschnitt 4.8).

4.8 Nebenwirkungen

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen sind Durchfall, Übelkeit und Hautausschlag.

Die Nebenwirkungen von Amoxicillin aus klinischen Studien und aus Berichten nach Markteinführung sind im Folgenden nach MedDRA-Systemorganklassen aufgeführt.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

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

Die Mehrheit der unten gelisteten Nebenwirkungen betreffen nicht nur Amoxicillin, sondern können auch bei Verwendung anderer Penicilline auftreten.

Außer es ist anders angeführt, wurde die Häufigkeit der Nebenwirkungen aus Berichten nach Markteinführung aus mehr als 30 Jahren abgeleitet.

<u>Infektionen und parasitäre Erkrankungen</u>	
Sehr selten	Mukokutane Candidose
<u>Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems</u>	
Sehr selten	Reversible Leukopenie (einschließlich schwere Neutropenie oder Agranulozytose), reversible Thrombozytopenie und Hämolytische Anämie. Verlängerung der Blutungszeit und der Prothrombinzeit (siehe Abschnitt 4.4).
<u>Erkrankungen des Immunsystems</u>	
Sehr selten	Wie bei anderen Antibiotika, schwere allergische Reaktionen, einschließlich Angioneurotischen Ödemen, Anaphylaxie (siehe Abschnitt 4.4), Überempfindlichkeit wie bei Serumkrankheit und allergische Vaskulitis. Wenn eine Überempfindlichkeitsreaktion gemeldet wird, muss die Behandlung beendet werden (siehe auch <i>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</i>).
Nicht bekannt	Jarisch-Herxheimer Reaktion (siehe Abschnitt 4.4).

<u>Erkrankungen des Nervensystems</u>	
Sehr selten	Hyperkinese, Schwindel und Krampfanfälle. Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen oder bei solchen, die hohe Dosen bekommen, kann es zu Krampfanfällen kommen.
<u>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</u>	
<i>Daten aus klinischen Studien</i>	
*Häufig	Durchfall und Übelkeit
*Gelegentlich	Erbrechen
<i>Daten nach Markteinführung</i>	
Sehr selten	Antibiotika-assoziiertes Kolitis (einschließlich Pseudomembranöse Kolitis und hämorrhagische Kolitis, siehe Abschnitt 4.4). Nur für orale Darreichungsformen Schwarze Haarzunge Nur für Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen und orale Suspensionen Von oberflächlichen Zahnverfärbungen bei Kindern wurde berichtet. Gute Mundhygiene kann helfen die Zahnverfärbungen zu verhindern, da es normalerweise durch bürsten entfernt werden kann.
<u>Leber- und Gallenerkrankungen</u>	
Sehr selten	Hepatitis und Cholestatischer Ikterus. Ein moderater Anstieg von AST und/oder ALT. Die Bedeutung eines Anstiegs von AST und/oder ALT ist unklar.
<u>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</u>	
<i>Daten aus klinischen Studien</i>	
* Häufig	Hautausschlag
* Gelegentlich	Urtikaria und Pruritus
<i>Daten nach Markteinführung</i>	
Sehr selten	Hautreaktionen wie Erythema multiforme, Stevens-Johnson Syndrome, toxische epidermale Nekrolyse, bullöse und exfoliative Dermatitis und akute generalisierte exanthemische Pustulose (AGEP) (siehe Abschnitt 4.4). Siehe auch <i>Erkrankungen des Immunsystems</i>.
<u>Erkrankungen der Nieren und Harnwege</u>	
Sehr selten	Interstitielle Nephritis Kristallurie (siehe Abschnitte 4.4 und 4.9 <i>Überdosierung</i>)

* Das Auftreten dieser Nebenwirkungen wurde abgeleitet von klinischen Studien mit ungefähr 6.000 erwachsenen und pädiatrischen Patienten, die Amoxicillin einnahmen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome und Anzeichen einer Überdosierung

Es kann zu gastrointestinalen Symptomen (wie Übelkeit, Erbrechen und Durchfall) und zu Störungen des Flüssigkeits- und Elektrolythaushalts kommen. Es wurde eine Amoxicillin-Kristallurie beschrieben, die in einigen Fällen zu einer Niereninsuffizienz führte. Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder bei solchen, die hohe Dosenerhalten, kann es zu Krampfanfällen kommen (siehe Abschnitte 4.4 und 4.8).

Parenterale Darreichungsformen

Es wurde über eine Ausfällung von Amoxicillin in Blasenkathetern berichtet, und zwar insbesondere nach intravenöser Anwendung hoher Dosen. Die Durchgängigkeit der Katheter ist regelmäßig zu kontrollieren (siehe Abschnitt 4.4).

Behandlung einer Intoxikation

Gastrointestinale Symptome können unter Beachtung des Flüssigkeits- und Elektrolythaushalts symptomatisch behandelt werden.

Amoxicillin lässt sich mittels Hämodialyse aus dem Blut entfernen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Penicilline mit erweitertem Spektrum; ATC Code: J01CA04.

Wirkmechanismus

Amoxicillin ist ein halbsynthetisches Penicillin (Betalaktam-Antibiotikum), das eines oder mehrere der für die Biosynthese des bakteriellen Peptidoglycans notwendigen Enzyme (häufig Penicillin-bindende Proteine genannt, PBP) hemmt, welches ein integraler struktureller Bestandteil der Bakterienzellwand ist. Die Hemmung der Peptidoglycan-Synthese hat eine Schwächung der Zellwand zur Folge, was in der Regel zur Zelllyse und zum Absterben führt.

Amoxicillin kann durch Betalaktamasen, die von resistenten Bakterien gebildet werden, abgebaut werden, so dass das Wirkspektrum von Amoxicillin allein keine Erreger umfasst, die diese Enzyme bilden.

Beziehung zwischen Pharmakokinetik und Pharmakodynamik

Die Zeitdauer des Wirkstoffspiegels oberhalb der minimalen Hemmkonzentration ($T > \text{MHK}$) gilt als wichtigste Kenngröße für die Wirksamkeit von Amoxicillin.

Resistenzmechanismen

Die zwei wichtigsten Resistenzmechanismen gegenüber Amoxicillin sind:

- Inaktivierung durch bakteriellen Betalaktamasen.
- Veränderung der PBPs, welche die Affinität des antibakteriellen Wirkstoffs zur Zielstruktur reduzieren.

Impermeabilität der Bakterien oder Mechanismen von Effluxpumpen können bakterielle Resistenz, insbesondere bei Gram-negativen Bakterien, verursachen oder fördern.

Grenzwerte

Die MHK-Grenzwerte für Amoxicillin sind diejenigen des „European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST)“ Version 5.0.

Erreger	MHK Grenzwerte (mg/L)	
	Empfindlich $\leq$	Resistent $\geq$
Enterobacteriaceae	8 ¹	8
<i>Staphylococcus</i> spp.	Anmerkung ²	Anmerkung ²
<i>Enterococcus</i> spp. ³	4	8
Streptokokken Gruppen A, B, C und G	Anmerkung ⁴	Anmerkung ⁴
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Anmerkung ⁵	Anmerkung ⁵
Viridans Gruppe Streptokokken	0.5	2
<i>Haemophilus influenzae</i>	2 ⁶	2 ⁶
<i>Moraxella catarrhalis</i>	Anmerkung ⁷	Anmerkung ⁷
<i>Neisseria meningitidis</i>	0,125	1
Gram positive Anaerobier außer <i>Clostridium difficile</i> ⁸	4	8
Gram negative Anaerobier ⁸	0,5	2
<i>Helicobacter pylori</i>	0,125 ⁹	0,125 ⁹
<i>Pasteurella multocida</i>	1	1
Nicht Spezies-bezogene Grenzwerte ¹⁰	2	8

¹Wildtyp Enterobacteriaceae sind kategorisiert als empfindlich gegen Aminopenicilline. Einige Länder bevorzugen die Kategorisierung der Wildtyp Isolate von *E.coli* und *P.mirabilis* als Zwischenprodukte. In diesem Fall sollte der MHK Grenzwert $S \leq 0,5$ mg/L verwendet werden.

²Die meisten Staphylokokken sind Penicillinase Erzeuger, welche resistent gegen Amoxicillin sind. Methicillin resistente Isolate sind, bis auf wenige Ausnahmen, resistent gegen alle Beta-Laktam Agenzien.

³Empfindlichkeit gegen Amoxicillin kann auf Ampicillin zurückzuführen sein.

⁴Die Empfindlichkeit der Streptokokken Gruppen A, B, C und G gegen Penicilline erschließt sich aus der Benzylpenicillin Empfindlichkeit.

⁵Grenzwerte beziehen sich nur auf nicht-Meningitis Isolate. Bei Isolaten, die als Zwischenprodukte von Ampicillin kategorisiert werden, sollte die orale Behandlung mit Amoxicillin vermieden werden. Die Empfindlichkeit kann aus der MHK von Ampicillin geschlossen werden.

⁶Grenzwerte beziehen sich auf die intravenöse Anwendung. Beta Laktamase positive Isolate sollten als resistent angesehen werden.

Beta Laktamase Produzierende sollten als resistent angesehen werden.

⁸Die Empfindlichkeit gegen Amoxicillin kann von Benzylpenicillin abgeleitet werden.

⁹Die Grenzwerte beziehen sich auf epidemiologische cut-off Werte (ECOFFs), die Wildtyp Isolate von solchen mit reduzierter Empfindlichkeit unterscheiden.

¹⁰Die nicht Spezies-bezogenen Grenzwerte beziehen sich auf Dosen von mindestens 0,5 g x 3 oder 4 Dosen täglich (1,5 bis 2 g/Tag).

Die Prävalenz von Resistenzen kann für einzelne Spezies geographisch und über die Zeit schwanken, und Informationen zu lokalen Resistenzen werden insbesondere bei der Behandlung schwerer Infektionen benötigt. Im Bedarfsfall ist der Rat eines Experten einzuholen, wenn der Nutzen der Substanz zumindest bei einigen Infektionen aufgrund der lokalen Prävalenz von Resistenzen fraglich ist.

<i>In vitro</i> Empfindlichkeit von Mikroorganismen gegen Amoxicillin
<u>Üblicherweise empfindliche Erreger</u>
<u>Aerobe Gram-positive Mikroorganismen:</u>
<i>Enterococcus faecalis</i>
betahämolisierende Streptokokken (Gruppen A, B, C und G)

<i>Listeria monocytogenes</i>
<u>Spezies, bei denen eine erworbene Resistenz ein Problem darstellen kann</u>
<u>Aerobe Gram-negative Mikroorganismen:</u> <i>Escherichia coli</i> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Helicobacter pylori</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Salmonella typhi</i> <i>Salmonella paratyphi</i> <i>Shigella</i> spp. <i>Pasteurella multocida</i> <i>Vibrio cholerae</i>
<u>Aerobe Gram-positive Mikroorganismen:</u> Koagulase negative Staphylokokken <i>Staphylococcus aureus</i> £ <i>Streptococcus pneumoniae</i> Viridans Gruppe Streptokokken
<u>Anaerobe Gram-positive Mikroorganismen:</u> <i>Clostridium</i> spp.
<u>Anaerobe Gram-negative Mikroorganismen:</u> <i>Fusobacterium</i> spp.
<u>Andere Mikroorganismen:</u> <i>Borrelia burgdorferi</i>
<u>Von Natur aus resistente Organismen †</u>
<u>Aerobe Gram-positive Mikroorganismen:</u> <i>Enterococcus faecium</i> †
<u>Aerobe Gram-negative Mikroorganismen:</u> <i>Acinetobacter</i> spp. <i>Enterobacter</i> spp. <i>Klebsiella</i> spp. <i>Pseudomonas</i> spp.
<u>Anaerobe Gram-negative Mikroorganismen:</u> <i>Bacteroides</i> spp. (einige Stämme von <i>Bacteroides fragilis</i> sind resistent).
<u>Andere Mikroorganismen:</u> <i>Chlamydia</i> spp.

Mycoplasma spp.

Legionella spp.

†Natürliche mittlere Empfindlichkeit in Abwesenheit von erworbenen Resistenzmechanismen.

£ Beinahe alle *S. aureus* Stämme sind resistent gegen Amoxicillin, da sie Penicillinase produzieren. Zusätzlich sind alle Methicillin-resistenten Stämme auch resistent gegen Amoxicillin.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Oral

Resorption

Amoxicillin ist in wässriger Lösung bei physiologischem pH-Wert vollständig gelöst. Es wird nach Einnahme schnell und gut resorbiert. Die Bioverfügbarkeit von Amoxicillin liegt nach Einnahme bei etwa 70 %. Die Zeit bis zum Erreichen der maximalen Plasmakonzentration ($T_{\max}$) beträgt etwa eine Stunde.

Im Folgenden werden die pharmakokinetischen Ergebnisse aus einer Studie dargestellt, in denen gesunde Probanden im Nüchternzustand eine Amoxicillin Dosis von 250 mg dreimal täglich erhielten.

$C_{\max}$ ($\mu\text{g/ml}$)	$T_{\max}^*$ (h)	AUC _(0-24h) ($\mu\text{g}\cdot\text{h/ml}$)	$T_{1/2}$ (h)
$3,3 \pm 1,12$	1,5 (1,0-2,0)	$26,7 \pm 4,56$	$1,36 \pm 0,56$
*Median (Spanne)			

In der Spanne zwischen 250 bis 3000 mg war die Bioverfügbarkeit linear im Vergleich zur Dosis (gemessen als $C_{\max}$ und AUC). Gleichzeitige Nahrungsaufnahme beeinflusst die Resorption nicht.

Amoxicillin kann mittels Hämodialyse entfernt werden.

Verteilung

Etwa 18% des gesamten im Plasma auftretenden Amoxicillins ist an Proteine gebunden und das scheinbare Verteilungsvolumen beträgt etwa 0,3 bis 0,4 l/kg.

Nach intravenöser Anwendung wurde Amoxicillin in der Gallenblase, im abdominalen Gewebe, in der Haut, im Fettgewebe, im Muskelgewebe, in der Synovial- und Peritonealflüssigkeit, in der Gallenflüssigkeit und im Eiter nachgewiesen. Amoxicillin verteilt sich nicht in ausreichendem Maße in der Zerebrospinalflüssigkeit.

Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf eine signifikante Geweberetention des Arzneimittel-basierten Materials. Amoxicillin ist, wie die meisten Penicilline, in der Muttermilch nachweisbar (siehe Abschnitt 4.6).

Es wurde gezeigt, dass Amoxicillin die Plazentaschranke passiert (siehe Abschnitt 4.6).

Biotransformation

Amoxicillin wird teilweise als inaktive Penicilloinsäure im Urin ausgeschieden, und zwar in einem Ausmaß von bis zu 10 bis 25 % der Initialdosis.

Elimination

Amoxicillin wird hauptsächlich über die Nieren ausgeschieden.

Amoxicillin hat bei gesunden Probanden eine mittlere Eliminationshalbwertszeit von etwa einer Stunde und eine mittlere Gesamt-Clearance von etwa 25 l/Stunde. Etwa 60 bis 70 % des Amoxicillins werden in den ersten 6 Stunden nach Anwendung einzelner Dosen von 250 mg oder 500 mg Amoxicillin unverändert im Urin ausgeschieden. Unterschiedliche Studien zeigten, dass über den Zeitraum von 24 Stunden 50–85 % des Amoxicillins über den Urin ausgeschieden werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Probenecid verzögert die Amoxicillin-Exkretion (siehe Abschnitt 4.5).

Alter

Die Eliminationshalbwertszeit von Amoxicillin ist bei kleinen Kindern im Alter von etwa 3 Monaten bis 2 Jahren ähnlich wie diejenige bei älteren Kindern und Erwachsenen. Für sehr kleine Kinder (einschließlich Frühgeborene) sollte der Abstand der Gaben in der ersten Lebenswoche eine zweimal tägliche Gabe nicht überschreiten, da die Elimination über die Niere noch nicht vollständig ausgebildet ist. Da bei älteren Patienten die Wahrscheinlichkeit einer eingeschränkten Nierenfunktion höher ist, ist die Dosis mit Vorsicht zu wählen, und eine Überwachung der Nierenfunktion kann ratsam sein.

Geschlecht

Nach Einnahme von Amoxicillin durch gesunde männliche und weibliche Probanden hatte das Geschlecht keinen signifikanten Einfluss auf die Pharmakokinetik von Amoxicillin.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Die Gesamt-Serumclearance von Amoxicillin nimmt proportional mit der Einschränkung der Nierenfunktion ab (siehe Abschnitte 4.2 und 4.4).

Eingeschränkte Leberfunktion

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion sollten mit Vorsicht dosiert werden, und die Leberfunktion sollte in regelmäßigen Abständen überwacht werden.

Parenterale Darreichungsformen

Im Folgenden werden die pharmakokinetischen Ergebnisse aus einer Studie dargestellt, in denen einer Gruppe gesunder Probanden Amoxicillin als intravenöse Bolusinjektion gegeben wurde.

Mittlere pharmakokinetische Parameter				
Intravenöse Bolusinjektion				
Angewendete Dosis	Höchste Serumkonzentration (µg/ml)	T 1/2 (h)	AUC (µg.h/ml)	Nachweis im Harn (%; 0 bis 6 h)
500 mg	32,2	1,07	25,5	66,5
1000 mg	105,4	0,9	76,3	77,4

Verteilung

Etwa 18% des gesamten im Plasma auftretenden Amoxicillins ist an Proteine gebunden und das scheinbare Verteilungsvolumen beträgt etwa 0,3 bis 0,4 l/kg.

Nach intravenöser Anwendung wurde Amoxicillin in der Gallenblase, im abdominalen Gewebe, in der Haut, im Fettgewebe, im Muskelgewebe, in der Synovial- und Peritonealflüssigkeit, in der Gallenflüssigkeit und im Eiter nachgewiesen. Amoxicillin verteilt sich nicht in ausreichendem Maße in der Zerebrospinalflüssigkeit.

Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf eine signifikante Geweberetention des Arzneimittel-basierten Materials. Amoxicillin ist, wie die meisten Penicilline, in der Muttermilch nachweisbar (siehe Abschnitt 4.6).

Biotransformation

Amoxicillin wird teilweise als inaktive Penicilloinsäure im Urin ausgeschieden, und zwar in einem Ausmaß von bis zu 10 bis 25 % der Initialdosis.

Elimination

Amoxicillin wird hauptsächlich über die Nieren ausgeschieden.

Amoxicillin hat bei gesunden Probanden eine mittlere Eliminationshalbwertszeit von etwa einer Stunde und eine mittlere Gesamt-Clearance von etwa 25 l/Stunde. Etwa 60 bis 70 % des Amoxicillins werden in den ersten 6 Stunden nach Verabreichung einzelner Dosen von 250 mg oder 500 mg Amoxicillin unverändert im Urin ausgeschieden. Unterschiedliche Studien zeigten, dass über den Zeitraum von 24 Stunden 50 bis 85 % des Amoxicillins über den Urin ausgeschieden werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Probenecid verzögert die Amoxicillin-Exkretion (siehe Abschnitt 4.5).

Geschlecht

Nach Einnahme von Amoxicillin von gesunden männlichen und weiblichen Probanden hatte das Geschlecht keinen signifikanten Einfluss auf die Pharmakokinetik von Amoxicillin.

Alter

Die Eliminationshalbwertszeit von Amoxicillin ist bei kleinen Kindern im Alter von etwa 3 Monaten bis 2 Jahren ähnlich wie diejenige bei älteren Kindern und Erwachsenen. Für sehr kleine Kinder (einschließlich Frühgeborene) sollte der Abstand der Gaben in der ersten Lebenswoche eine zweimal tägliche Gabe nicht überschreiten, da die Elimination über die Niere noch nicht vollständig ausgebildet ist. Da bei älteren Patienten die Wahrscheinlichkeit einer eingeschränkten Nierenfunktion höher ist, ist die Dosis mit Vorsicht zu wählen, und eine Überwachung der Nierenfunktion kann ratsam sein.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Die Gesamt-Serumclearance von Amoxicillin nimmt proportional mit der Einschränkung der Nierenfunktion ab (siehe Abschnitt 4.2).

Eingeschränkte Leberfunktion

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion sollten mit Vorsicht dosiert werden, und die Leberfunktion sollte in regelmäßigen Abständen überwacht werden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Daten lassen auf der Grundlage von Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Verabreichung, Genotoxizität und zur Reproduktions- und Entwicklungstoxizität keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Es wurden keine Studien zum kanzerogenen Potenzial von Amoxicillin durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

250 mg und 500 mg Kapseln

Kapselinhalt:

Magnesiumstearat (E572)

Kapselhülle:

Gelatine

Erythrosin (E127)

Titandioxid (E171)

Indigocarmin (E132)

Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172)

Drucktinte:

Schellack (E904)

Titandioxid (E171)

750 mg und 1 g Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Crospovidon

Aspartam (E951)

Pfefferminz-Aroma

Magnesiumstearat

125 mg/1,25 ml, 125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml und 500 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen (Flasche)

Carmellose-Natrium Zitronen-Pfirsich-Erdbeer-Aroma

Crospovidon

Aspartam (E951)

Natriumbenzoat (E211)

Xanthangummi (E415)

hochdisperses Siliciumdioxid

Magnesiumstearat

250 mg und 500 mg Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen (Beutel)

Crospovidon

Pfirsich- Zitronen-Erdbeer-Aroma

Magnesiumstearat

Aspartam (E951)

Lactose-Monohydrat

1 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen (Beutel)

Crospovidon

Natriumcitrat

Aspartam (E951)

Pfirsich- Zitronen-Erdbeer-Aroma

3 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen (Beutel)

Saccharin Natrium

Xanthangummi (E415)

Zitronen-Aaroma

Pfirsich-Aroma

Erdbeer-Aroma

Sorbitol (E420)

Parenterale Darreichungsformen: 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Keine

6.2 Inkompatibilitäten

Orale Darreichungsformen

Keine bekannt.

Parenterale Darreichungsformen: 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Dieses Arzneimittel darf, außer mit den unter Abschnitt 6.6 aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Clamoxyl soll nicht mit Blutzubereitungen, anderen eiweißhaltigen Flüssigkeiten, wie Proteinhydrolysaten oder mit intravenösen Lipidemulsionen gemischt werden. Wenn Clamoxyl begleitend zu einem Aminoglykosid verschrieben ist, sollten die Antibiotika nicht in der Spritze, Infusionsflasche oder im Verabreichungsset gemischt werden, da es unter diesen Umständen zu einem Aktivitätsverlust der Aminoglykoside kommt.

Clamoxyl Lösungen sollten auch nicht mit Infusionen, die Dextran- oder Bicarbonat enthalten, gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Kapseln:

3 Jahre

Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen:

2 Jahre

Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen (Flasche):

Pulver: 3 Jahre

Rekonstituierte Suspension: 14 Tage

Rekonstituierte Suspension: Nicht über 25°C lagern.

Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen (Beutel):

3 Jahre

Parenterale Darreichungsformen: 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Pulver in Durchstechflaschen: 3 Jahre

Rekonstituierte Durchstechflaschen (für intravenöse Injektion oder vor Verdünnung zur Infusion), siehe Abschnitt 6.6.

[ist national auszufüllen].

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Kapseln, Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen und Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen (Beutel):

Nicht über 25°C lagern.

Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen (Flasche) und parenterale Darreichungsformen:

Nicht über 25°C lagern.

Aufbewahrungsbedingungen nach Rekonstitution des Arzneimittels siehe Abschnitt 6.3.

Parenterale Darreichungsformen

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden.

[ist national auszufüllen].

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

250 mg Kapseln

Aluminium PVC Blisterpackung. Die Blisterpackungen sind in einem Umkarton verpackt.

Packungen mit 3, 6, 12, 21, 50, 100, 500 und 50.000 Kapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

500 mg Kapseln

Aluminium PVC/PVC-PVdC Blisterpackung. Die Blisterpackungen sind in einem Umkarton verpackt.

Packungen mit 3, 6, 8, 10, 12, 16, 18, 20, 21, 24, 30, 32, 50, 100 und 500 Kapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

750 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Aluminium PVC-PVdC Blisterpackung. Die Blisterpackungen sind in einem Umkarton verpackt.

Packungen mit 12, 20 und 24 Tabletten.

1 g Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Aluminium PVC-PVdC Blisterpackung. Die Blisterpackungen sind in einem Umkarton verpackt.

Packungen mit 3, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 30, 32 und Klinikpackungen mit 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

125 mg/1,25 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen (Flasche)

Clamoxyl 125 mg/1,25 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen ist in Klarglasflaschen gefüllt (Ph. Eur. Type III) mit einem Nominalvolumen von 45 ml (zur Herstellung von 20 ml) verschlossen mit einem Aluminiumverschluss mit einer Polymerschutzfolie. Dies wird, verpackt in einem Umkarton, mit einer Dosierspritze geliefert.

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

Clamoxyl 125 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen ist in Klarglasflaschen gefüllt (Ph. Eur. Type III) mit einem Nominalvolumen von 107 mL (zur Herstellung von 40 ml oder 60 ml) oder 147 ml (zur Herstellung von 80 ml, 100 ml oder 120 ml) verschlossen mit einem Aluminiumverschluss mit einer Polymerschutzfolie. Dies wird, verpackt in einem Umkarton, mit einem Dosierlöffel geliefert.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Clamoxyl 250 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen ist in Klarglasflaschen gefüllt (Ph. Eur. Type III) mit einem Nominalvolumen von 107 ml (zur Herstellung von 40 ml oder 60 ml) oder 147 ml (zur Herstellung von 80 ml, 100 ml oder 120 ml) verschlossen mit einem Aluminiumverschluss mit einer Polymerschuttfolie. Dies wird, verpackt in einem Umkarton, mit einem Dosierlöffel geliefert.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

500 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen (Flasche)

Clamoxyl 500 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen ist in Klarglasflaschen gefüllt (Ph. Eur. Type III) mit einem Nominalvolumen von 107 ml (zur Herstellung von 60 ml) oder 147 ml (zur Herstellung von 80 ml oder 100 ml) verschlossen mit einem Aluminiumverschluss mit einer Polymerschuttfolie. Dies wird, verpackt in einem Umkarton, mit einem Dosierlöffel geliefert.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

250 mg Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen (Beutel)

Papier/Aluminium/Polyethylen beschichtete Beutel.
Packungen mit 16 und 30 Beuteln.

500 mg Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen (Beutel)

Papier/Aluminium/Polyethylene beschichtete Beutel
Packungen mit 16, 20, 24, 30, 100 und 500 Beuteln
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

1 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen (Beutel)

Papier/Aluminium/Polyethylene beschichtete Beutel.
Packungen mit 3, 6, 12, 20, 24, 30 und 500 Beuteln
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

3 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen (Beutel)

Papier/Aluminiumfolie/Mischpolymerfilm beschichtete Beutel.
Packungen mit 2 oder 14 Beuteln.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

250 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Clamoxyl 250 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung ist verpackt in einer Ph.Eur. I oder Typ III Klarglas 25 ml oder 8 ml Durchstechflasche, mit einem Chlorbutyl-Gummistopfen (Ph.Eur. Type I) und einem Dichtungsring.
Packungen mit 10 Durchstechflaschen
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Clamoxyl 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung ist verpackt in einer Ph.Eur. I oder Typ III Klarglas 25 ml Durchstechflasche, mit einem Chlorbutyl-Gummistopfen (Ph.Eur. Type I) und einem Dichtungsring.
Packungen mit 1 oder 10 Durchstechflaschen
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Clamoxyl 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung ist verpackt in einer Ph.Eur. I oder Typ III Klarglas 25 ml Durchstechflasche, mit einem Chlorbutyl-Gummistopfen (Ph.Eur. Type I) und einem Dichtungsring.
Packungen mit 1, 10 oder 30 Durchstechflaschen
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Clamoxyl 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung ist verpackt in einer Ph.Eur. Klarglas 25 ml Durchstechflasche, mit einem Chlorbutyl-Gummistopfen (Ph.Eur. Type I) und einem Dichtungsring.

Packungen mit 10 Durchstechflaschen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Kapseln, Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen, Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen (Beutel):

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen (Flasche)

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, anschließend bis genau zu dieser Markierung mit Wasser auffüllen.

Umdrehen und noch einmal gut schütteln.

Vor jeder Einnahme einer Dosis gut schütteln.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Parenterale Darreichungsformen: 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Intravenöse Anwendung

Durchstechflasche	Verdünnungsmittel (ml)
250 mg	5
500 mg	10
1 g	20
2 g	40

Das übliche Lösungsmittel ist Wasser für Injektionszwecke.

Während der Zubereitung kann sich eine vorübergehende Rosafärbung ergeben, die aber nicht auftreten muss. Die rekonstituierten Lösungen sind normalerweise farblos oder blass strohfarben. Alle Lösungen sollten stark geschüttelt werden vor der Injektion.

250 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Herstellung von Lösungen für die intravenöse Injektion und Stabilität: Die rekonstituierte Lösung von 250 mg (wie oben angegeben hergestellt – dies sind Mindestvolumina) unverzüglich zu 50 ml Infusionsflüssigkeit hinzufügen.

500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Herstellung von Lösungen für die intravenöse Injektion und Stabilität: Die rekonstituierte Lösung von 500 mg (wie oben angegeben hergestellt – dies sind Mindestvolumina) unverzüglich zu 50 ml Infusionsflüssigkeit hinzufügen.

1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Herstellung von Lösungen für die intravenöse Injektion und Stabilität: Die rekonstituierte Lösung von 1 g (wie oben angegeben hergestellt – dies sind Mindestvolumina) unverzüglich zu 100 ml Infusionsflüssigkeit hinzufügen (z.B. unter Verwendung eines Minibags oder einer In-Line-Bürette).

2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Herstellung von Lösungen für die intravenöse Injektion und Stabilität: Die rekonstituierte Lösung von 2 g (wie oben angegeben hergestellt – dies sind Mindestvolumina) unverzüglich zu 100 ml Infusionsflüssigkeit hinzufügen (z.B. unter Verwendung eines Minibags oder einer In-Line-Bürette).

Intravenöse Infusionen von Amoxicillin können in einer Reihe von verschiedenen Infusionslösungen angewendet werden.

Intravenöse Lösung
Wasser für Injektionszwecke
NaCl
Ringer NaCl
Natriumlactat
Ringer Natriumlactat
Dextrose
NaCl - Dextrose

Amoxicillin ist weniger stabil in Infusionen, die Kohlenhydrate enthalten. Rekonstituierte Lösungen von Amoxicillin können in die Tropfinfusion über einen Zeitraum von 0,5 bis 1 Stunde injiziert werden.

Intramuskuläre Anwendung

Durchstechflasche	Verdünnungsmittel
250 mg	1,5 ml Wasser für Injektionszwecke
500 mg	2,5 ml Wasser für Injektionszwecke oder 5,1 ml Benzylalkohol-Lösung
1 g	2,5 ml Lidocainhydrochlorid- Lösung

Alle Lösungen sollten stark geschüttelt werden vor der Injektion und innerhalb von 30 Minuten nach der Rekonstitution angewendet werden.

Verbleibenden Antibiotikallösung ist zu verwerfen..

Nur zum Einmalgebrauch.

7. INHABER DER ZULASSUNG

[Siehe Annex I - ist national auszufüllen]

8. ZULASSUNGSNUMMERN

[ist national auszufüllen]

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

[ist national auszufüllen]

10. STAND DER INFORMATION

[ist national auszufüllen]

ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FALTSCHACHTEL

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Clamoxyl und entsprechende Namen (siehe Annex I) Hartkapseln 250 mg
[Siehe Annex I - ist national auszufüllen]

Amoxicillin

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Hartkapsel enthält Amoxicillin-Trihydrat entsprechend 250 mg Amoxicillin.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Hartkapseln
3 Kapseln
6 Kapseln
12 Kapseln
21 Kapseln
50 Kapseln
100 Kapseln
500 Kapseln
50,000 Kapseln

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Einnehmen
Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

EXP {MM YYYY}

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG
--

Nicht über 25°C lagern.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN
--

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

[Siehe Annex I - ist national auszufüllen]

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

[ist national auszufüllen]

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

14. VERKAUFSABGRENZUNG

[ist national auszufüllen]

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

[ist national auszufüllen]

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

[ist national auszufüllen]

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN
--

BLISTER

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Clamoxyl und entsprechende Namen (siehe Annex I) 250 mg Hartkapseln
[Siehe Annex I - ist national auszufüllen]

Amoxicillin

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS
--

[Siehe Annex I - ist national auszufüllen]

3. VERFALLDATUM

EXP {MM YYYY}

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. WEITERE ANGABEN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FALTSCHACHTEL

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Clamoxyl und entsprechende Namen (siehe Annex I) 500 mg Hartkapseln
[Siehe Annex I - ist national auszufüllen]

Amoxicillin

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Hartkapsel enthält Amoxicillin-Trihydrat entsprechend 500 mg Amoxicillin.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Hartkapseln
3 Kapseln
6 Kapseln
8 Kapseln
10 Kapseln
12 Kapseln
16 Kapseln
18 Kapseln
20 Kapseln
21 Kapseln
24 Kapseln
30 Kapseln
32 Kapseln
50 Kapseln
100 Kapseln
500 Kapseln

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zu Einnehmen.
Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

EXP {MM YYYY}

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25°C lagern.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

[Siehe Annex I - ist national auszufüllen]

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

[ist national auszufüllen]

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

14. VERKAUFSABGRENZUNG

<[ist national auszufüllen]>

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

[ist national auszufüllen]

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

[ist national auszufüllen]

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN
--

BLISTER

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Clamoxyl und entsprechende Namen (siehe Annex I) 500 mg Hartkapseln
[Siehe Annex I - ist national auszufüllen]

Amoxicillin

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS
--

[Siehe Annex I - ist national auszufüllen]

3. VERFALLDATUM

EXP {MM YYYY}

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. WEITERE ANGABEN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FALTSCHACHTEL

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Clamoxyl und entsprechende Namen (siehe Annex I) 750 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

[Siehe Annex I - ist national auszufüllen]

Amoxicillin

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält Amoxicillin- Trihydrat entsprechend 750 mg Amoxicillin.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält 15 mg Aspartam (E951) pro Tablette.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen 12 Tabletten

20 Tabletten

24 Tabletten

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Einnehmen

Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

EXP {MM YYYY}

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25°C lagern.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

[ist national auszufüllen]

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

[ist national auszufüllen]

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

14. VERKAUFSABGRENZUNG

[ist national auszufüllen]

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

[ist national auszufüllen]

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

[ist national auszufüllen]

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN
--

BLISTER

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Clamoxyl und entsprechende Namen (siehe Annex I) 750 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
[Siehe Annex I - ist national auszufüllen]

Amoxicillin

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS
--

[Siehe Annex I - ist national auszufüllen]

3. VERFALLDATUM

EXP {MM YYYY}

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. WEITERE ANGABEN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FALTSCHACHTEL

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Clamoxyl und entsprechende Namen (siehe Annex I) 1 g Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

[Siehe Annex I - ist national auszufüllen]

Amoxicillin

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält Amoxicillin- Trihydrat entsprechend 1 g Amoxicillin.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält 20 mg Aspartam (E951) pro Tablette.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

3 Tabletten

6 Tabletten

8 Tabletten

10 Tabletten

12 Tabletten

14 Tabletten

16 Tabletten

18 Tabletten

20 Tabletten

24 Tabletten

30 Tabletten

32 Tabletten

100 Tabletten

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Einnehmen

Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

EXP {MM YYYY}

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25°C lagern.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

[ist national auszufüllen]

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

[ist national auszufüllen]

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

14. VERKAUFSABGRENZUNG

[ist national auszufüllen]

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

[ist national auszufüllen]

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

[ist national auszufüllen]

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN
--

BLISTER

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Clamoxyl und entsprechende Namen (siehe Annex I) 1 g Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

[Siehe Annex I - ist national auszufüllen]

Amoxicillin

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS
--

[Siehe Annex I - ist national auszufüllen]

3. VERFALLDATUM

EXP {MM YYYY}

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. WEITERE ANGABEN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FALTSCHACHTEL

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Clamoxyl und entsprechende Namen (siehe Annex I) 125 mg/1,25 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

[Siehe Annex I - ist national auszufüllen]

Amoxicillin

2. WIRKSTOFF(E)

Jede 1,25 ml Dosis der Suspension zum Einnehmen enthält Amoxicillin-Trihydrat entsprechend 125 mg Amoxicillin (100 mg pro ml).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Natriumbenzoat, Aspartam (E951) und Maltodextrin (Glucose), siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Pulver zur Herstellung einer 20 ml Suspension zum Einnehmen

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Einnehmen
Packungsbeilage beachten

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, anschließend bis genau zu dieser Markierung mit Wasser auffüllen.
Umdrehen und noch einmal gut schütteln.
Vor jeder Einnahme einer Dosis gut schütteln.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

EXP {MM YYYY}

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Pulver:

Nicht über 25°C lagern

Rekonstituierte Lösung:

Nicht über 25°C lagern

Innerhalb von 14 Tagen verwenden

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

[ist national auszufüllen]

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

[ist national auszufüllen]

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

14. VERKAUFSABGRENZUNG

[ist national auszufüllen]

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

[ist national auszufüllen]

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

[ist national auszufüllen]

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

FLASCHE

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Clamoxyl und entsprechende Namen (siehe Annex I) 125 mg/1,25 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

[Siehe Annex I - ist national auszufüllen]

Amoxicillin

2. WIRKSTOFF(E)

Jede 1,25 ml Dosis der Suspension zum Einnehmen enthält Amoxicillin-Trihydrat entsprechend 125 mg Amoxicillin (100 mg pro ml).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Natriumbenzoat, Aspartam (E951) und Maltodextrin (Glucose), siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Pulver zur Herstellung einer 20 ml Suspension zum Einnehmen

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Einnehmen.

Packungsbeilage beachten.

Vor der Anwendung gut schütteln.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

EXP {MM YYYY}

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Pulver:
Nicht über 25°C lagern

Rekonstituierte Lösung:
Nicht über 25°C lagern
Innerhalb von 14 Tagen verwenden

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN
--

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

[Siehe Annex I - ist national auszufüllen]

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

[ist national auszufüllen]

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

14. VERKAUFSABGRENZUNG

[ist national auszufüllen]

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

[ist national auszufüllen]

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

[ist national auszufüllen]

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FALTSCHACHTEL

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Clamoxyl und entsprechende Namen (siehe Annex I) 125 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

[Siehe Annex I - ist national auszufüllen]

Amoxicillin

2. WIRKSTOFF(E)

Jede 5 ml Dosis der Suspension zum Einnehmen enthält Amoxicillin-Trihydrat entsprechend 125 mg Amoxicillin (25 mg pro ml).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Natriumbenzoat, Aspartam (E951) und Maltodextrin (Glucose), siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Pulver zur Herstellung einer 40 ml Suspension zum Einnehmen
Pulver zur Herstellung einer 60 ml Suspension zum Einnehmen
Pulver zur Herstellung einer 80 ml Suspension zum Einnehmen
Pulver zur Herstellung einer 100 ml Suspension zum Einnehmen
Pulver zur Herstellung einer 120 ml Suspension zum Einnehmen

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Einnehmen
Packungsbeilage beachten

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, anschließend bis genau zu dieser Markierung mit Wasser auffüllen.
Umdrehen und noch einmal gut schütteln.
Vor jeder Einnahme einer Dosis gut schütteln.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

EXP {MM YYYY}

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Pulver:

Nicht über 25°C lagern

Rekonstituierte Lösung:

Nicht über 25°C lagern

Innerhalb von 14 Tagen verwenden

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

[ist national auszufüllen]

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

[ist national auszufüllen]

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

14. VERKAUFSABGRENZUNG

[ist national auszufüllen]

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

[ist national auszufüllen]

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

[ist national auszufüllen]

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

FLASCHE

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Clamoxyl und entsprechende Namen (siehe Annex I) 125 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

[Siehe Annex I - ist national auszufüllen]

Amoxicillin

2. WIRKSTOFF(E)

Jede 5 ml Dosis der Suspension zum Einnehmen enthält Amoxicillin-Trihydrat entsprechend 125 mg Amoxicillin (25 mg pro ml).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Natriumbenzoat, Aspartam (E951) und Maltodextrin (Glucose), siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Pulver zur Herstellung einer 40 ml Suspension zum Einnehmen
Pulver zur Herstellung einer 60 ml Suspension zum Einnehmen
Pulver zur Herstellung einer 80 ml Suspension zum Einnehmen
Pulver zur Herstellung einer 100 ml Suspension zum Einnehmen
Pulver zur Herstellung einer 120 ml Suspension zum Einnehmen

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Einnehmen
Packungsbeilage beachten
Vor der Anwendung gut schütteln

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

EXP {MM YYYY}

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG
--

Pulver:
Nicht über 25°C lagern

Rekonstituierte Lösung:
Nicht über 25°C lagern
Innerhalb von 14 Tagen verwenden

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN
--

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

[Siehe Annex I - ist national auszufüllen]

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

[ist national auszufüllen]

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

14. VERKAUFSABGRENZUNG

[ist national auszufüllen]

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

[ist national auszufüllen]

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

[ist national auszufüllen]

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FALTSCHACHTEL

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Clamoxyl und entsprechende Namen (siehe Annex I) 250 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

[Siehe Annex I - ist national auszufüllen]

Amoxicillin

2. WIRKSTOFF(E)

Jede 5 ml Dosis der Suspension zum Einnehmen enthält Amoxicillin-Trihydrat entsprechend 250 mg Amoxicillin (50 mg pro ml).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Natriumbenzoat, Aspartam (E951) und Maltodextrin (Glucose), siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Pulver zur Herstellung einer 40 ml Suspension zum Einnehmen
Pulver zur Herstellung einer 60 ml Suspension zum Einnehmen
Pulver zur Herstellung einer 80 ml Suspension zum Einnehmen
Pulver zur Herstellung einer 100 ml Suspension zum Einnehmen
Pulver zur Herstellung einer 120 ml Suspension zum Einnehmen

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

ZumEinnehmen
Packungsbeilage beachten

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, anschließend bis genau zu dieser Markierung mit Wasser auffüllen.
Umdrehen und noch einmal gut schütteln.
Vor jeder Einnahme einer Dosis gut schütteln.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

EXP {MM YYYY}

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Pulver:

Nicht über 25°C lagern

Rekonstituierte Lösung:

Nicht über 25°C lagern

Innerhalb von 14 Tagen verwenden

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

[ist national auszufüllen]

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

[ist national auszufüllen]

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

14. VERKAUFSABGRENZUNG

[ist national auszufüllen]

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

[ist national auszufüllen]

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

[ist national auszufüllen]

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

FLASCHE

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Clamoxyl und entsprechende Namen (siehe Annex I) 250 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

[Siehe Annex I - ist national auszufüllen]

Amoxicillin

2. WIRKSTOFF(E)

Jede 5 ml Dosis der Suspension zum Einnehmen enthält Amoxicillin-Trihydrat entsprechend 250 mg Amoxicillin (50 mg pro ml).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Natriumbenzoat, Aspartam (E951) und Maltodextrin (Glucose), siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Pulver zur Herstellung einer 40 ml Suspension zum Einnehmen
Pulver zur Herstellung einer 60 ml Suspension zum Einnehmen
Pulver zur Herstellung einer 80 ml Suspension zum Einnehmen
Pulver zur Herstellung einer 100 ml Suspension zum Einnehmen
Pulver zur Herstellung einer 120 ml Suspension zum Einnehmen

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Einnehmen
Packungsbeilage beachten
Vor der Anwendung gut schütteln

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

EXP {MM YYYY}

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Pulver:

Nicht über 25°C lagern

Rekonstituierte Lösung:

Nicht über 25°C lagern

Innerhalb von 14 Tagen verwenden

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

[Siehe Annex I - ist national auszufüllen]

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

[ist national auszufüllen]

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

14. VERKAUFSABGRENZUNG

[ist national auszufüllen]

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

[ist national auszufüllen]

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

[ist national auszufüllen]

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FALTSCHACHTEL

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Clamoxyl und entsprechende Namen (siehe Annex I) 500 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

[Siehe Annex I - ist national auszufüllen]

Amoxicillin

2. WIRKSTOFF(E)

Jede 5 ml Dosis der Suspension zum Einnehmen enthält Amoxicillin-Trihydrat entsprechend 500 mg Amoxicillin (100 mg pro ml).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Natriumbenzoat, Aspartam (E951) und Maltodextrin (Glucose), siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Pulver zur Herstellung einer 60 ml Suspension zum Einnehmen
Pulver zur Herstellung einer 80 ml Suspension zum Einnehmen
Pulver zur Herstellung einer 100 ml Suspension zum Einnehmen

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Einnehmen
Packungsbeilage beachten

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, anschließend bis genau zu dieser Markierung mit Wasser auffüllen.
Umdrehen und noch einmal gut schütteln.
Vor jeder Einnahme einer Dosis gut schütteln.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

EXP {MM YYYY}

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Pulver:

Nicht über 25°C lagern

Rekonstituierte Lösung:

Nicht über 25°C lagern

Innerhalb von 14 Tagen verwenden

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

[ist national auszufüllen]

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

[ist national auszufüllen]

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

14. VERKAUFSABGRENZUNG

[ist national auszufüllen]

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

[ist national auszufüllen]

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

[ist national auszufüllen]

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

FLASCHE

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Clamoxyl und entsprechende Namen (siehe Annex I) 500 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

[Siehe Annex I - ist national auszufüllen]

Amoxicillin

2. WIRKSTOFF(E)

Jede 5 ml Dosis der Suspension zum Einnehmen enthält Amoxicillin-Trihydrat entsprechend 500 mg Amoxicillin (100 mg pro ml).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Natriumbenzoat, Aspartam (E951) und Maltodextrin (Glucose), siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Pulver zur Herstellung einer 60 ml Suspension zum Einnehmen
Pulver zur Herstellung einer 80 ml Suspension zum Einnehmen
Pulver zur Herstellung einer 100 ml Suspension zum Einnehmen

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Einnehmen
Packungsbeilage beachten
Vor der Anwendung gut schütteln

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

EXP {MM YYYY}

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG
--

Pulver:

Nicht über 25°C lagern

Rekonstituierte Lösung:

Nicht über 25°C lagern

Innerhalb von 14 Tagen verwenden

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN
--

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

[Siehe Annex I - ist national auszufüllen]

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

[ist national auszufüllen]

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

14. VERKAUFSABGRENZUNG

[ist national auszufüllen]

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

[ist national auszufüllen]

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

[ist national auszufüllen]

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FALTSCHACHTEL (BEUTEL)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Clamoxyl und entsprechende Namen (siehe Annex I) 250 mg Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

[Siehe Annex I - ist national auszufüllen]

Amoxicillin

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder Beutel enthält Amoxicillin-Trihydrat entsprechend 250 mg Amoxicillin.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Aspartam (E951), Lactose und Maltodextrin (Glucose), siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

16 Beutel

30 Beutel

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Einnehmen.

Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

EXP {MM YYYY}

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25°C lagern

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

[Siehe Annex I - ist national auszufüllen]

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

[ist national auszufüllen]

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

14. VERKAUFSABGRENZUNG

[ist national auszufüllen]

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

[ist national auszufüllen]

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

[ist national auszufüllen]

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN
--

Beutel

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Clamoxyl und entsprechende Namen (siehe Annex I) 250 mg Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

[Siehe Annex I - ist national auszufüllen]

Amoxicillin

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS
--

[Siehe Annex I - ist national auszufüllen]

3. VERFALLDATUM

EXP {MM YYYY}

4. CHARGENBEZEICHNUNG

5. WEITERE ANGABEN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FALTSCHACHTEL (BEUTEL)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Clamoxyl und entsprechende Namen (siehe Annex I) 500 mg Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

[Siehe Annex I - ist national auszufüllen]

Amoxicillin

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder Beutel enthält Amoxicillin-Trihydrat entsprechend 500 mg Amoxicillin.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Aspartam (E951), Lactose und Maltodextrin (Glucose), siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

16 Beutel

20 Beutel

24 Beutel

30 Beutel

100 Beutel

500 Beutel

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Einnehmen.
Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

EXP {MM YYYY}

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25°C lagern

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

[Siehe Annex I - ist national auszufüllen]

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

[ist national auszufüllen]

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

14. VERKAUFSABGRENZUNG

[ist national auszufüllen]

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

[ist national auszufüllen]

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

[ist national auszufüllen]

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN
--

BEUTEL

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Clamoxyl und entsprechende Namen (siehe Annex I) 500 mg Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

[Siehe Annex I - ist national auszufüllen]

Amoxicillin

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS
--

[Siehe Annex I - ist national auszufüllen]

3. VERFALLDATUM

EXP {MM YYYY}

4. CHARGENBEZEICHNUNG

5. WEITERE ANGABEN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FALTSCHACHTEL (BEUTEL)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Clamoxyl und entsprechende Namen (siehe Annex I) 1 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

[Siehe Annex I - ist national auszufüllen]

Amoxicillin

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder Beutel enthält Amoxicillin-Trihydrat entsprechend 1 g Amoxicillin.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Aspartam (E951) und Maltodextrin (Glucose), siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

3 Beutel

6 Beutel

12 Beutel

20 Beutel

24 Beutel

30 Beutel

500 Beutel

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Einnehmen.

Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

EXP {MM YYYY}

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25°C lagern

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

[Siehe Annex I - ist national auszufüllen]

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

[ist national auszufüllen]

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

14. VERKAUFSABGRENZUNG

[ist national auszufüllen]

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

[ist national auszufüllen]

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

[ist national auszufüllen]

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFENBEUTEL
--

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Clamoxyl und entsprechende Namen (siehe Annex I) 1 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

[Siehe Annex I - ist national auszufüllen]

Amoxicillin

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS
--

[Siehe Annex I - ist national auszufüllen]

3. VERFALLDATUM

EXP {MM YYYY}

4. CHARGENBEZEICHNUNG

5. WEITERE ANGABEN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FALTSCHACHTEL (BEUTEL)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Clamoxyl und entsprechende Namen (siehe Annex I) 3 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

[Siehe Annex I - ist national auszufüllen]

Amoxicillin

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder Beutel enthält Amoxicillin-Trihydrat entsprechend 3 g Amoxicillin.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Sorbitol und Maltodextrin (Glucose), siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

2 Beutel

14 Beutel

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Einnehmen.

Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

EXP {MM YYYY}

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25°C lagern

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

[Siehe Annex I - ist national auszufüllen]

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

[ist national auszufüllen]

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

14. VERKAUFSABGRENZUNG

[ist national auszufüllen]

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

[ist national auszufüllen]

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

[ist national auszufüllen]

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN
--

BEUTEL

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Clamoxyl und entsprechende Namen (siehe Annex I) 3 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

[Siehe Annex I - ist national auszufüllen]

Amoxicillin

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS
--

[Siehe Annex I - ist national auszufüllen]

3. VERFALLDATUM

EXP {MM YYYY}

4. CHARGENBEZEICHNUNG

5. WEITERE ANGABEN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FALTSCHACHTEL

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Clamoxyl und entsprechende Namen (siehe Annex I) 250 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

[Siehe Annex I - ist national auszufüllen]

Amoxicillin

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Durchstechflasche enthält Amoxicillin-Natrium entsprechend 250 mg Amoxicillin.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
5-10 Durchstechflaschen

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zur intravenösen Anwendung nach Rekonstitution/Verdünnung.
Zur intramuskulären Anwendung nach Rekonstitution.
Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Nur zum Einmalgebrauch. Jede nicht verwendete Lösung muss verworfen werden.

8. VERFALLDATUM

Siehe Packungsbeilage für Lagerungsbedingungen und Haltbarkeit des rekonstituierten/verdünnten Arzneimittels.
EXP {MM YYYY}

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25°C lagern

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN
--

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

[Siehe Annex I - ist national auszufüllen]

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

[ist national auszufüllen]

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

14. VERKAUFSABGRENZUNG

[ist national auszufüllen]

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

[ist national auszufüllen]

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

[ist national auszufüllen]

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSSEN**ETIKETT DURCHSTECHFLASCHE****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG**

Clamoxyl und entsprechende Namen (siehe Annex I) 250 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

[Siehe Annex I - ist national auszufüllen]

Amoxicillin

IV

IM

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten

3. VERFALLDATUM

EXP {MM YYYY}

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN**6. WEITERE ANGABEN**

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FALTSCHACHTEL

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Clamoxyl und entsprechende Namen (siehe Annex I) 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

[Siehe Annex I - ist national auszufüllen]

Amoxicillin

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Durchstechflasche enthält Amoxicillin-Natrium entsprechend 500 mg Amoxicillin.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

1 Durchstechflasche

10 Durchstechflaschen

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zur intravenösen Anwendung nach Rekonstitution/Verdünnung.

Zur intramuskulären Anwendung nach Rekonstitution.

Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Nur zum Einmalgebrauch. Jede nicht verwendete Lösung muss verworfen werden.

8. VERFALLDATUM

Siehe Packungsbeilage für Lagerungsbedingungen und Haltbarkeit des rekonstituierten/verdünnten Arzneimittels.

EXP {MM YYYY}

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG
--

Nicht über 25°C lagern

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN
--

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

[Siehe Annex I - ist national auszufüllen]

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

[ist national auszufüllen]

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

14. VERKAUFSABGRENZUNG

[ist national auszufüllen]

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

[ist national auszufüllen]

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

[ist national auszufüllen]

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**ETIKETT DURCHSTECHFLASCHE****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG**

Clamoxyl und entsprechende Namen (siehe Annex I) 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

[Siehe Annex I - ist national auszufüllen]

Amoxicillin

IV

IM

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten

3. VERFALLDATUM

EXP {MM YYYY}

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN**6. WEITERE ANGABEN**

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FALTSCHACHTEL

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Clamoxyl und entsprechende Namen (siehe Annex I) 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

[Siehe Annex I - ist national auszufüllen]

Amoxicillin

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Durchstechflasche enthält Amoxicillin-Natrium entsprechend 1 g Amoxicillin.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

1 Durchstechflasche

10 Durchstechflaschen

30 Durchstechflaschen

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zur intravenösen Anwendung nach Rekonstitution/Verdünnung.

Zur intramuskulären Anwendung nach Rekonstitution.

Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Nur zum Einmalgebrauch. Jede nicht verwendete Lösung muss verworfen werden.

8. VERFALLDATUM

Siehe Packungsbeilage für Lagerungsbedingungen und Haltbarkeit des rekonstituierten/verdünnten Arzneimittels.

EXP {MM YYYY}

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG
--

Nicht über 25°C lagern

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN
--

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

[Siehe Annex I - ist national auszufüllen]

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

[ist national auszufüllen]

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

14. VERKAUFSABGRENZUNG

[ist national auszufüllen]

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

[ist national auszufüllen]

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

[ist national auszufüllen]

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**ETIKETT DURCHSTECHFLASCHE****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG**

Clamoxyl und entsprechende Namen (siehe Annex I) 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

[Siehe Annex I - ist national auszufüllen]

Amoxicillin

IV

IM

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten

3. VERFALLDATUM

EXP {MM YYYY}

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN**6. WEITERE ANGABEN**

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FALTSCHACHTEL

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Clamoxyl und entsprechende Namen (siehe Annex I) 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

[Siehe Annex I - ist national auszufüllen]

Amoxicillin

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Durchstechflasche enthält Amoxicillin-Natrium entsprechend 2 g Amoxicillin.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
10 Durchstechflaschen

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zur intravenösen Anwendung nach Rekonstitution/Verdünnung.

Zur intramuskulären Anwendung nach Rekonstitution.

Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Nur zum Einmalgebrauch. Jede nicht verwendete Lösung muss verworfen werden.

8. VERFALLDATUM

Siehe Packungsbeilage für Lagerungsbedingungen und Haltbarkeit des rekonstituierten/verdünnten Arzneimittels..

EXP {MM YYYY}

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25°C lagern

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

[Siehe Annex I - ist national auszufüllen]

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

[ist national auszufüllen]

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

14. VERKAUFSABGRENZUNG

[ist national auszufüllen]

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

[ist national auszufüllen]

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

[ist national auszufüllen]

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**ETIKETT DURCHSTECHFLASCHE****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG**

Clamoxyl und entsprechende Namen (siehe Annex I) 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

[Siehe Annex I - ist national auszufüllen]

Amoxicillin

IV

IM

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten

3. VERFALLDATUM

EXP {MM YYYY}

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN**6. WEITERE ANGABEN**

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Clamoxyl und entsprechende Namen (siehe Annex I) 250 mg Hartkapseln

Clamoxyl und entsprechende Namen (siehe Annex I) 500 mg Hartkapseln

[Siehe Annex I - ist national auszufüllen]

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. Der Wirkstoff ist 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 (Überempfindlichkeitsreaktion) gegen irgendein anderes Antibiotikum hatten. Dabei kann es sich um einen Hautausschlag oder Schwellungen von Gesicht oder Hals 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 urinieren.

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.

Blut- und Urin-Untersuchungen

Wenn bei Ihnen:

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

vorgenommen werden,

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/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

- Wenn Sie Allopurinol (zur Behandlung der Gicht) mit Clamoxyl einnehmen, ist die Wahrscheinlichkeit größer, dass Sie eine allergische Hautreaktion haben werden.
- Wenn Sie Probenecid (zur Behandlung der Gicht) einnehmen, kann Ihr Arzt entscheiden, die 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 (verwendet in der Krebsbehandlung und bei schwerer Psoriasis) einnehmen, kann Clamoxyl die Nebenwirkungen verstärken.

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.

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.

- Schlucken Sie die ganze Kapsel mit Wasser.
- 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, ältere Patienten und Kinder mit einem Körpergewicht von 40 kg oder mehr

Die übliche Dosis von Clamoxyl ist 250 mg bis 500 mg dreimal täglich oder 750 mg bis 1 g alle 12 Stunden, abhängig von dem Schweregrad und der Art der Infektion.

- **Schwere Infektionen:** 750 mg bis 1 g dreimal täglich.
- **Harnwegsinfektionen:** 3 g zweimal täglich für einen Tag.
- **Borreliose (eine Infektion, die verbreitet wird durch Zecken):** Isoliertes Erythema migrans (Frühstadium – rot oder rosa runder Hautausschlag): 4 g pro Tag, systemische Erscheinungsform (Spätstadium – bei mehreren ersten Symptomen oder wenn sich die Krankheit über den Körper ausbreitet): bis zu 6 g pro Tag.
- **Magengeschwür:** eine 750 mg oder 1 g Dosis zweimal täglich für 7 Tage mit anderen Antibiotika und Arzneimitteln zur Behandlung von Magengeschwüren.
- **Um eine Infektion des Herzens während einer Operation zu vermeiden:** Die Dosis variiert entsprechend der Art der Operation. Andere Arzneimittel können ebenfalls gleichzeitig angewendet werden. Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal kann Ihnen mehr Details geben.
- Die maximal empfohlene Dosis beträgt 6 g pro Tag.

Patienten mit Nierenproblemen

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

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

Wenn Sie zu viel Clamoxyl eingenommen haben, kann es zu Magenproblemen (Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall) oder Kristallbildung im Urin kommen, das sich durch trüben Urin oder Probleme beim Urinieren bemerkbar machen kann. 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. Wenn das passiert, informieren Sie Ihren Arzt.

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 (kann 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 stechnadelkopfgroße flache rote runde Punkte unter der Hautoberfläche oder kleinflächige Hautblutungen der Haut. Das tritt bei allergischen Reaktionen aufgrund von Entzündungen der Blutgefäßwände auf. Damit verbunden können Gelenksschmerzen (Arthritis) und Nierenprobleme sein.
- Eine verzögerte allergische Reaktion kann gewöhnlich 7 bis 12 Tage nach der Clamoxyl Einnahme auftreten, einige Symptome sind: Hautausschläge, Fieber, Gelenksschmerzen und Vergrößerung der Lymphknoten, vor allem unter den Armen.
- Eine Hautreaktion bekannt als "Erythema multiforme", bei der bei Ihnen 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 Mundoberfläche, 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.
- Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen oder andere Symptome einer Infektion, oder wenn Sie leicht blaue Flecken bekommen. Das können Zeichen dafür sein, dass Sie ein Problem mit den Blutzellen haben.
- Die *Jarisch-Herxheimer Reaktion*, welche während der Behandlung von Borreliose mit Clamoxyl auftritt, verursacht Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen und Hautausschlag.
- 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. Sie müssen Ihren Arzt dringend aufsuchen, wenn Sie folgendes bekommen:
 - o Schwere blutige Durchfälle
 - o Blasen, Rötung oder kleinflächige Hautblutungen
 - o Dunklerer Urin oder blasserer Stuhl
 - o Gelbfärbung der Haut oder des Weißen im Auge (Gelbsucht). Siehe auch bei Anämie unten, die zu Gelbsucht führen kann.

Das kann passieren, während Sie das Arzneimittel einnehmen oder bis zu einigen Wochen danach.

Wenn irgendetwas des oben genannten auf Sie zutrifft, 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. Das tritt gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) auf.

Wenn Sie irgendetwas davon bemerken, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da die Einnahme von Clamoxyl beendet werden muss.

Die anderen Nebenwirkungen sind:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag
- Übelkeit (Nausea)
- Durchfall.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Übelkeit (Erbrechen).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Soor (eine Hefepilzinfektion der Vagina, des Munds oder in Hautfalten), Sie können eine Behandlung gegen Soor von Ihrem Arzt bekommen
- Nierenprobleme
- Anfälle (Krämpfe), zeigte sich bei Patienten, die hohe Dosen einnahmen oder Nierenprobleme hatten
- Schwindel
- Überaktivität
- Kristallbildung im Urin, das sich durch trüben Urin oder Probleme oder Beschwerden beim Harnlassen bemerkbar machen kann. Achten Sie darauf ausreichend viel zu trinken, um das Risiko diese Symptome zu bekommen zu reduzieren.
- Die Zunge kann sich gelb, braun oder schwarz färben und ein haariges Aussehen haben
- Ein übermäßiger Zerfall von roten Blutkörperchen, das 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 brauchen als normalerweise um zu gerinnen. Sie könnten das bemerken, wenn Sie Nasenbluten haben oder sich schneiden.

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 Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. 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?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25°C lagern.

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 Kapsel ist 250 mg oder 500 mg Amoxicillin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Magnesiumstearat (E572) , Gelatine , Erythrosin (E127), Titandioxid (E171), Indigocarmin (E132), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O gelb (E172), und Schellack (E904)

Wie Clamoxyl aussieht und Inhalt der Packung

Clamoxyl 250 mg Kapseln sind gelbe und rote Kapseln bedruckt mit "GS LEX". Sie sind in Blisterpackungen in einem Umkarton verpackt. Erhältliche Packungen mit 3, 6, 12, 21, 50, 100, 500 und 50.000 Kapseln.

Clamoxyl 500 mg Kapseln sind gelbe und rote Kapseln bedruckt mit "GS JVL". Sie sind in Blisterpackungen in einem Umkarton verpackt. Erhältliche Packungen mit 3, 6, 8, 10, 12, 16, 18, 20, 21, 24, 30, 32, 50, 100 und 500 Kapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

[Siehe Annex I - Ist national auszufüllen]

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

250 mg Kapseln

Vereinigtes Königreich – Clamoxyl

500 mg Kapseln

Belgien – Clamoxyl

Zypern – Amoxil

Frankreich – Clamoxyl, Amoxicilline Biogaran

Griechenland – Amoxil

Lettland – Clamoxyl 500 mg kapsulas

Lithauen – Amoxil

Luxemburg – Clamoxyl

Malta – Amoxil

Portugal – Clamoxyl

Spanien – Clamoxyl

Vereinigtes Königreich – Amoxil

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {MM/YYYY}.

<[Ist national auszufüllen]>

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.

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Clamoxyl und entsprechende Namen (siehe Annex I) 750 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Clamoxyl und entsprechende Namen (siehe Annex I) 1 g Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

[Siehe Annex I - Ist national auszufüllen]

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. Der Wirkstoff ist 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 (Überempfindlichkeitsreaktion) gegen irgendein anderes Antibiotikum hatten. Dabei kann es sich um einen Hautausschlag oder Schwellungen von Gesicht oder Hals 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 urinieren.

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.

Blut- und Urin-Untersuchungen

Wenn bei Ihnen:

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

vorgenommen werden,

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/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

- Wenn Sie Allopurinol (zur Behandlung der Gicht) mit Clamoxyl einnehmen, ist die Wahrscheinlichkeit größer, dass Sie eine allergische Hautreaktion haben werden.
- Wenn Sie Probenecid (zur Behandlung der Gicht) einnehmen, kann Ihr Arzt entscheiden, die 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 (verwendet in der Krebsbehandlung und bei schwerer Psoriasis) einnehmen, kann Clamoxyl die Nebenwirkungen verstärken.

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 750 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthalten Aspartam

- Aspartam (E951) ist eine Phenylalaninquelle. Das kann gefährlich werden für Patienten, die ein Leiden namens „Phenylketonurie“ haben.

Clamoxyl 1 g Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthalten Aspartam

- Aspartam (E951) ist eine Phenylalaninquelle. Das kann gefährlich werden für Patienten, die ein Leiden namens „Phenylketonurie“ haben.

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.

- Geben Sie die Tablette in ein Glas Wasser und rühren sie gut um, bis es gleichmäßig vermischt ist. Schlucken Sie die Mischung sofort
- 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 jedes Kilogramm Körpergewicht pro Tag, angewendet in zwei oder drei aufgeteilten Dosen.
- Die maximal empfohlene Dosis beträgt 100 mg pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag.

Erwachsene, ältere Patienten und Kinder mit einem Körpergewicht von 40 kg oder mehr

Die übliche Dosis von Clamoxyl ist 250 mg bis 500 mg dreimal täglich oder 750 mg bis 1 g alle 12 Stunden, abhängig von dem Schweregrad und der Art der Infektion.

- **Schwere Infektionen:** 750 mg bis 1 g dreimal täglich.
- **Harnwegsinfektionen:** 3 g zweimal täglich für einen Tag.
- **Borreliose (eine Infektion, die verbreitet wird durch Zecken):** Isoliertes Erythema migrans (Frühstadium – rot oder rosa runder Hautausschlag): 4 g pro Tag, systemische Erscheinungsform (Spätstadium – bei mehreren ernstesten Symptomen oder wenn sich die Krankheit über den Körper ausbreitet): bis zu 6 g pro Tag.
- **Magengeschwür:** eine 750 mg oder 1 g Dosis zweimal täglich für 7 Tage mit anderen Antibiotika und Arzneimitteln zur Behandlung von Magengeschwüren.
- **Um eine Infektion des Herzens während einer Operation zu vermeiden:** Die Dosis variiert entsprechend der Art der Operation. Andere Arzneimittel können ebenfalls gleichzeitig angewendet werden. Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal kann Ihnen mehr Details geben.
- Die maximal empfohlene Dosis beträgt 6 g pro Tag.

Patienten mit 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 zu viel Clamoxyl eingenommen haben, kann es zu Magenproblemen (Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall) oder Kristallbildung im Urin kommen, das sich durch trüben Urin oder Probleme beim Urinieren bemerkbar machen kann. 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. Wenn das passiert, informieren Sie Ihren Arzt.

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 (kann 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. Das tritt bei allergischen Reaktionen aufgrund von Entzündungen der Blutgefäßwände auf. Damit verbunden können Gelenksschmerzen (Arthritis) und Nierenprobleme sein.
- Eine verzögerte allergische Reaktion kann gewöhnlich 7 bis 12 Tage nach der Clamoxyl Einnahme auftreten, einige Symptome sind: Hautausschläge, Fieber, Gelenksschmerzen und Vergrößerung der Lymphknoten, vor allem unter den Armen.
- Eine Hautreaktion bekannt als „Erythema multiforme“, bei der bei Ihnen 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 Mundoberfläche, 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.
- Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen oder andere Symptome einer Infektion, oder wenn Sie leicht blaue Flecken bekommen. Das können Zeichen dafür sein, dass Sie ein Problem mit den Blutzellen haben.
- Die *Jarisch-Herxheimer Reaktion*, welche während der Behandlung von Borreliose mit Clamoxyl auftritt, verursacht Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen und Hautausschlag.
- 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. Sie müssen Ihren Arzt dringend aufsuchen, wenn Sie folgendes bekommen:
 - Schwere blutige Durchfälle

- Blasen, Rötung oder kleinflächige Hautblutungen
- Dunklerer Urin oder blasserer Stuhl
- Gelbfärbung der Haut oder des Weißen im Auge (Gelbsucht). Siehe auch bei Anämie unten, die zu Gelbsucht führen kann.

Das kann passieren, während Sie das Arzneimittel einnehmen oder bis zu einigen Wochen danach.

Wenn irgendetwas des oben genannten auf Sie zutrifft, 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. Das tritt gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) auf.

Wenn Sie irgendetwas davon bemerken, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da die Einnahme von Clamoxyl beendet werden muss.

Die anderen Nebenwirkungen sind:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag
- Übelkeit (Nausea)
- Durchfall.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Übelkeit (Erbrechen).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Soor (eine Hefepilzinfektion der Vagina, des Munds oder in Hautfalten), Sie können eine Behandlung gegen Soor von Ihrem Arzt bekommen.
- Nierenprobleme
- Anfälle (Krämpfe), zeigte sich bei Patienten, die hohe Dosen einnahmen oder Nierenprobleme hatten
- Schwindel
- Überaktivität
- Kristallbildung im Urin, das sich durch trüben Urin oder Probleme oder Beschwerden beim Harnlassen bemerkbar machen kann. Achten Sie darauf ausreichend viel zu trinken, um das Risiko diese Symptome zu bekommen zu reduzieren.
- Die Zunge kann sich gelb, braun oder schwarz färben und ein haariges Aussehen haben
- Ein übermäßiger Zerfall von roten Blutkörperchen, das 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 brauchen als normalerweise um zu gerinnen. Sie könnten das bemerken, wenn Sie Nasenbluten haben oder sich schneiden.

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 Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. 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?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25°C lagern.

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 Tablette ist 750 mg oder 1 g Amoxicillin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Crospovidon, Aspartam (E951), Pfefferminz-Aroma, Magnesium steara

Wie Clamoxyl aussieht und Inhalt der Packung

Clamoxyl 750 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen sind weiße oder gebrochen weiße, ovale Tabletten mit Bruchkerben, bedruckt mit "SB 2333" auf einer Seite und "750 mg" auf der anderen Seite. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen. Sie sind in Blisterpackungen in einem Umkarton verpackt. Erhältliche Packungen mit 12, 20 und 24 Tabletten.

Clamoxyl 1 g Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen sind weiße oder gebrochen weiße, ovale Tabletten mit Bruchkerben, bedruckt mit "1 g". Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen. Sie sind in Blisterpackungen in einem Umkarton verpackt. Erhältliche Packungen mit 3, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 30, 32 und Krankenhauspackungen mit 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

[See Annex I - Ist national auszufüllen]

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

750 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Spanien – Clamoxyl

1 g Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Belgien – Clamoxyl
Frankreich – Clamoxyl, Amoxicilline Biogaran
Griechenland – Amoxil
Lithauen – Amoxil
Luxemburg – Clamoxyl

Portugal – Clamoxyl
Spanien – Clamoxyl

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {MM/YYYY}.

<[Ist national auszufüllen]>

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.

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Clamoxyl und entsprechende Namen (siehe Annex I) 125 mg/1,25 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Clamoxyl und entsprechende Namen (siehe Annex I) 125 mg/5 Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Clamoxyl und entsprechende Namen (siehe Annex I) 250 mg/5 Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Clamoxyl und entsprechende Namen (siehe Annex I) 500 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

[Siehe Annex I - Ist national auszufüllen]

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?
6. 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 Hals 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 urinieren.

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.

Blut- und Urin-Untersuchungen

Wenn bei Ihnen:

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

vorgenommen werden,

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/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

- Wenn Sie Allopurinol (zur Behandlung der Gicht) mit Clamoxyl einnehmen, ist die Wahrscheinlichkeit größer, dass Sie eine allergische Hautreaktion haben werden.
- Wenn Sie Probenecid (zur Behandlung der Gicht) einnehmen, kann Ihr Arzt entscheiden, die 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 in der Krebsbehandlung und bei schwerer Psoriasis) einnehmen, kann Clamoxyl die Nebenwirkungen verstärken.

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/1,25 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält Aspartam, Maltodextrin und Natriumbenzoat

Clamoxyl 125 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält Aspartam, Maltodextrin und Natriumbenzoat

Clamoxyl 250 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält Aspartam, Maltodextrin und Natriumbenzoat
Clamoxyl 500 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält Aspartam, Maltodextrin und Natriumbenzoat

- Aspartam (E951) ist eine Phenylalaninquelle. Das kann gefährlich werden für Patienten, die ein Leiden namens „Phenylketonurie“ haben.
- Maltodextrin wird aufgenommen als Glucose. Wenn Ihr Arzt festgestellt hat, dass Sie eine Intoleranz 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.

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.
- 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 jedes Kilogramm Körpergewicht pro Tag, angewendet in zwei oder drei aufgeteilten Dosen.
- Die maximal empfohlene Dosis beträgt 100 mg pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag.

Erwachsene, ältere Patienten und Kinder mit einem Körpergewicht von 40 kg oder mehr

Diese Suspension wird Erwachsenen und Kindern über 40 kg normalerweise nicht verschrieben. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Patienten mit 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 zu viel Clamoxyl eingenommen haben, kann es zu Magenproblemen (Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall) oder Kristallbildung im Urin kommen, das sich durch trüben Urin oder Probleme beim Urinieren bemerkbar machen kann. 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. Wenn das passiert, informieren Sie Ihren Arzt.

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 (kann 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. Das tritt bei allergischen Reaktionen aufgrund von Entzündungen der Blutgefäßwände auf. Damit verbunden können Gelenksschmerzen (Arthritis) und Nierenprobleme sein.
- Eine verzögerte allergische Reaktion kann gewöhnlich 7 bis 12 Tage nach der Clamoxyl Einnahme auftreten, einige Symptome sind: Hautausschläge, Fieber, Gelenksschmerzen und Vergrößerung der Lymphknoten, vor allem unter den Armen.
- Eine Hautreaktion bekannt als "Erythema multiforme", bei der bei Ihnen 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 Mundoberfläche, 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.
- Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen oder andere Symptome einer Infektion, oder wenn Sie leicht blaue Flecken bekommen. Das können Zeichen dafür sein, dass Sie ein Problem mit den Blutzellen haben.
- Die *Jarisch-Herxheimer Reaktion*, welche während der Behandlung von Borreliose mit Clamoxyl auftritt, verursacht Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen und Hautausschlag.
- 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. Sie müssen Ihren Arzt dringend aufsuchen, wenn Sie folgendes bekommen:
 - o Schwere blutige Durchfälle
 - o Blasen, Rötung oder kleinflächige Hautblutungen
 - o Dunklerer Urin oder blasserer Stuhl

- o Gelbfärbung der Haut oder des Weißen im Auge (Gelbsucht). Siehe auch bei Anämie unten, die zu Gelbsucht führen kann.

Das kann passieren, während Sie das Arzneimittel einnehmen oder bis zu einigen Wochen danach.

Wenn irgendetwas des oben genannten auf Sie zutrifft, 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. Das tritt gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) auf.

Wenn Sie irgendetwas davon bemerken, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da die Einnahme von Clamoxyl beendet werden muss.

Die anderen Nebenwirkungen sind:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag
- Übelkeit (Nausea)
- Durchfall.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Übelkeit (Erbrechen).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Soor (eine Hefepilzinfektion der Vagina, des Munds oder in Hautfalten), Sie können eine Behandlung gegen Soor von Ihrem Arzt bekommen.
- Nierenprobleme
- Anfälle (Krämpfe), zeigte sich bei Patienten, die hohe Dosen einnahmen oder Nierenprobleme hatten
- Schwindel
- Überaktivität
- Kristallbildung im Urin, das sich durch trüben Urin oder Probleme oder Beschwerden beim Harnlassen bemerkbar machen kann. Achten Sie darauf ausreichend viel zu trinken, um das Risiko diese Symptome zu bekommen zu reduzieren.
- Die Zunge kann sich gelb, braun oder schwarz färben und ein haariges Aussehen haben
- Ein übermäßiger Zerfall von roten Blutkörperchen, das 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 brauchen als normalerweise um zu gerinnen. Sie könnten das bemerken, wenn Sie Nasenbluten haben oder sich schneiden.

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 Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. 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?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton 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, 250 mg oder 500 mg Amoxicillin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Carmellose-Natrium, Zitrone-Pfirsich-Erdbeer-Aroma, Crospovidon, Aspartam (E951), Natriumbenzoat (E211), Xanthangummi (E415), hochdisperses Siliziumdioxid, Magnesiumstearat

Wie Clamoxyl aussieht und Inhalt der Packung

Clamoxyl 125 mg/1,25 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen ist ein weißes Pulver mit gelblichen Körnern, gefüllt in Klarglasflaschen mit einem Nominalvolumen von 45 ml (zur Herstellung einer 20 ml Suspension). Die Flaschen sind in einem Umkarton mit einer Dosierspritze verpackt.

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 einer 40 ml oder 60 ml Suspension) oder 147 ml (zur Herstellung einer 80 ml, 100 ml oder 120 ml Suspension). Die Flaschen sind in einem Umkarton mit einem 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 einer 40 ml oder 60 ml Suspension) oder 147 ml (zur Herstellung einer 80 ml, 100 ml oder 120 ml Suspension). Die Flaschen sind in einem Umkarton mit einem Dosierlöffel verpackt.

Clamoxyl 500 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 einer 60 ml Suspension) oder 147 ml (zur Herstellung einer 80 ml oder 100 ml Suspension). Die Flaschen sind in einem Umkarton mit einem Dosierlöffel verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

[Siehe Annex I - Ist national auszufüllen]

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

125 mg/1.25 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Irland – Amoxil

Vereinigtes Königreich – Amoxil

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

Zypern – Amoxil Forte

Frankreich – Clamoxyl, Amoxicilline Biogaran

Griechenland – Amoxil

Lithauen – Amoxil

Luxemburg – Clamoxyl

Malta – Amoxil

Portugal – Clamoxyl

Spanien - Clamoxyl

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

Belgien – Clamoxyl

Frankreich – Clamoxyl, Amoxicilline Biogaran

Griechenland - Clamoxyl

Luxemburg – Clamoxyl

Portugal – Clamoxyl

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {MM/YYYY}.

<[Ist national auszufüllen]>

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, anschließend bis genau zu dieser Markierung mit Wasser auffüllen.

Umdrehen und noch einmal gut schütteln.

Vor jeder Einnahme einer Dosis gut schütteln.

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Clamoxyl und entsprechende Namen (siehe Annex I) 250 mg Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen in Beuteln

Clamoxyl und entsprechende Namen (siehe Annex I) 500 mg Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen in Beuteln

Clamoxyl und entsprechende Namen (siehe Annex I) 1 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen in Beuteln

Clamoxyl und entsprechende Namen (siehe Annex I) 3 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen in Beuteln

[Siehe Annex I - Ist national auszufüllen]

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?
7. 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. Der Wirkstoff ist 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 Hals 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 urinieren.

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.

Blut- und Urin-Untersuchungen

Wenn bei Ihnen:

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

vorgenommen werden,

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/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

- Wenn Sie Allopurinol (zur Behandlung der Gicht) mit Clamoxyl einnehmen, ist die Wahrscheinlichkeit größer, dass Sie eine allergische Hautreaktion haben werden.
- Wenn Sie Probenecid (zur Behandlung der Gicht) einnehmen, kann Ihr Arzt entscheiden, die 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 in der Krebsbehandlung und bei schwerer Psoriasis) einnehmen, kann Clamoxyl die Nebenwirkungen verstärken.

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 250 mg Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält Aspartam, Maltodextrin und Lactose

Clamoxyl 500 mg Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält Aspartam, Maltodextrin und Lactose

- Aspartam (E951) ist eine Phenylalaninquelle. Das kann gefährlich werden für Patienten, die ein Leiden namens „Phenylketonurie“ haben.
- Maltodextrin wird aufgenommen als Glucose. Wenn Ihr Arzt festgestellt hat, dass Sie eine Intoleranz gegen einige Zuckerarten haben, informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.
- Clamoxyl enthält Lactose. Wenn Ihr Arzt festgestellt hat, dass Sie eine Intoleranz gegen einige Zuckerarten haben, informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Clamoxyl 1 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält Aspartam und Maltodextrin

- Aspartam (E951) ist eine Phenylalaninquelle. Das kann gefährlich werden für Patienten, die ein Leiden namens „Phenylketonurie“ haben.
- Maltodextrin wird aufgenommen als Glucose. Wenn Ihr Arzt festgestellt hat, dass Sie eine Intoleranz gegen einige Zuckerarten haben, informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Clamoxyl 3 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält Sorbitol und Maltodextrin

- Clamoxyl enthält Sorbitol (E420). Wenn Ihr Arzt festgestellt hat, dass Sie eine Intoleranz gegen einige Zuckerarten haben, informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.
- Maltodextrin wird aufgenommen als Glucose. Wenn Ihr Arzt festgestellt hat, dass Sie eine Intoleranz gegen einige Zuckerarten haben, informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

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.

- Geben Sie den Inhalt eines Beutels in 10 – 20 ml Wasser. Schütteln Sie, bis sich eine Suspension gebildet hat. Nehmen Sie es sofort ein.
- 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 jedes Kilogramm Körpergewicht pro Tag, angewendet in zwei oder drei aufgeteilten Dosen
- Die maximal empfohlene Dosis beträgt 100 mg pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag.

Erwachsene, ältere Patienten und Kinder mit einem Körpergewicht von 40 kg oder mehr

Die übliche Dosis von Clamoxyl ist 250 mg bis 500 mg dreimal täglich oder 750 mg bis 1 g alle 12 Stunden, abhängig von dem Schweregrad und der Art der Infektion.

- **Schwere Infektionen:** 750 mg bis 1 g dreimal täglich.
- **Harnwegsinfektionen:** 3 g zweimal täglich für einen Tag.
- **Borreliose (eine Infektion, die verbreitet wird durch Zecken):** Isoliertes Erythema migrans (Frühstadium – rot oder rosa runder Hautausschlag): 4 g pro Tag, systemische Erscheinungsform (Spätstadium – bei mehreren ernstesten Symptomen oder wenn sich die Krankheit über den Körper ausbreitet): bis zu 6 g pro Tag.

- **Magengeschwür:** eine 750 mg oder 1 g Dosis zweimal täglich für 7 Tage mit anderen Antibiotika und Arzneimitteln zur Behandlung von Magengeschwüren.
- **Um eine Infektion des Herzens während einer Operation zu vermeiden:** Die Dosis variiert entsprechend der Art der Operation. Andere Arzneimittel können ebenfalls gleichzeitig angewendet werden. Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal kann Ihnen mehr Details geben
- Die maximal empfohlene Dosis beträgt 6 g pro Tag.

Patienten mit 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 zu viel Clamoxyl eingenommen haben, kann es zu Magenproblemen (Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall) oder Kristallbildung im Urin kommen, das sich durch trüben Urin oder Probleme beim Harnlassen bemerkbar machen kann. 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. Wenn das passiert, informieren Sie Ihren Arzt.

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 (kann 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 stechnadelkopfgroße flache rote runde Punkte unter der Hautoberfläche oder kleinflächige Hautblutungen der Haut. Das tritt bei allergischen Reaktionen aufgrund von Entzündungen der Blutgefäßwände auf. Damit verbunden können Gelenksschmerzen (Arthritis) und Nierenprobleme sein.
- Eine verzögerte allergische Reaktion kann gewöhnlich 7 bis 12 Tage nach der Clamoxyl Einnahme auftreten, einige Symptome sind: Hautausschläge, Fieber, Gelenksschmerzen und Vergrößerung der Lymphknoten, vor allem unter den Armen.
- Eine Hautreaktion bekannt als “Erythema multiforme”, bei der bei Ihnen 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 Mundoberfläche, 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.
- Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen oder andere Symptome einer Infektion, oder wenn Sie leicht blaue Flecken bekommen. Das können Zeichen dafür sein, dass Sie ein Problem mit den Blutzellen haben.
- Die *Jarisch-Herxheimer Reaktion*, welche während der Behandlung von Borreliose mit Clamoxyl auftritt, verursacht Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen und Hautausschlag.
- 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. Sie müssen Ihren Arzt dringend aufsuchen, wenn Sie folgendes bekommen:
 - o Schwere blutige Durchfälle
 - o Blasen, Rötung oder kleinflächige Hautblutungen
 - o Dunklerer Urin oder blasserer Stuhl
 - o Gelbfärbung der Haut oder des Weißen im Auge (Gelbsucht). Siehe auch bei Anämie unten, die zu Gelbsucht führen kann.

Das kann passieren, während Sie das Arzneimittel einnehmen oder bis zu einigen Wochen danach.

Wenn irgendetwas des oben genannten auf Sie zutrifft, 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. Das tritt gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) auf.

Wenn Sie irgendetwas davon bemerken, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da die Einnahme von Clamoxyl beendet werden muss.

Die anderen Nebenwirkungen sind:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag
- Übelkeit (Nausea)
- Durchfall.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Übelkeit (Erbrechen).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Soor (eine Hefepilzinfektion der Vagina, des Munds oder in Hautfalten), Sie können eine Behandlung gegen Soor von Ihrem Arzt bekommen.
- Nierenprobleme
- Anfälle (Krämpfe), zeigte sich bei Patienten, die hohe Dosen einnahmen oder Nierenprobleme hatten
- Schwindel
- Überaktivität
- Kristallbildung im Urin, das sich durch trüben Urin oder Probleme oder Beschwerden beim Harnlassen bemerkbar machen kann. Achten Sie darauf ausreichend viel zu trinken, um das Risiko diese Symptome zu bekommen zu reduzieren.
- Die Zunge kann sich gelb, braun oder schwarz färben und ein haariges Aussehen haben
- Ein übermäßiger Zerfall von roten Blutkörperchen, das 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 brauchen als normalerweise um zu gerinnen. Sie könnten das bemerken, wenn Sie Nasenbluten haben oder sich schneiden.

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 Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. 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?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25°C lagern.

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 jedem Beutel ist 250 mg, 500 mg, 1 g oder 3 g Amoxicillin.
250 mg und 500 mg Beutel
- Die sonstigen Bestandteile sind: Crospovidon, Pfirsich-Zitronen-Erdbeer-Aroma, Magnesiumstearat, Aspartam (E951), Lactose Monohydrat
1 g Sachets
- Die sonstigen Bestandteile sind: Crospovidon, Natriumcitrat, Aspartam (E951), Pfirsich-Zitronen-Erdbeer-Aroma
3 g Sachets

- Die sonstigen Bestandteile sind: Saccharin Natrium, Xanthangummi (E415), Zitronen-Aroma, Pfirsich-Aroma, Erdbeer-Aroma, Sorbitol (E420)

Wie Clamoxyl aussieht und Inhalt der Packung

Clamoxyl 250 mg Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen in Beuteln enthalten ein weißes Pulver mit gelblichen Körnern gefüllt in Papier/Aluminium/Polyethylen Beuteln. Die Beutel sind in einem Umkarton verpackt. Erhältlich sind Packungen mit 16 und 30 Beuteln.

Clamoxyl 500 mg Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen in Beuteln enthalten ein weißes Pulver mit gelblichen Körnern gefüllt in Papier/Aluminium/Polyethylen Beutel. Die Beutel sind in einem Umkarton verpackt. Erhältliche Packungen mit 16, 20, 24, 30, 100 und 500 Beuteln.

Clamoxyl 1 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen in Beuteln enthalten ein weißes Pulver mit gelblichen Körnern gefüllt in Papier/Aluminium/Polyethylen Beuteln. Die Beutel sind in einem Umkarton verpackt. Erhältliche Packungen mit 3, 6, 12, 20, 24, 30 und 500 Beuteln.

Clamoxyl 3 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen in Beuteln enthalten ein weißes bis cremefarbenes Pulver gefüllt in Papier/Aluminium/Copolymerfilm Beuteln. Die Beutel sind in einem Umkarton verpackt. Erhältliche Packungen mit 2 und 14 Beuteln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

[Siehe Annex I - Ist national auszufüllen]

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

250 mg Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen in Beuteln
Spanien – Clamoxyl

500 mg Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen in Beuteln
Belgien - Clamoxyl
Luxemburg – Clamoxyl
Spanien - Clamoxyl

1 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen in Beuteln
Spanien - Clamoxyl

3 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen in Beuteln
Irland - Amoxil
Vereinigtes Königreich - Amoxil

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {MM/YYYY}.

<[Ist national auszufüllen]>

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.

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Clamoxyl und entsprechende Namen (siehe Annex I) 250 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Clamoxyl und entsprechende Namen (siehe Annex I) 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Clamoxyl und entsprechende Namen (siehe Annex I) 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Clamoxyl und entsprechende Namen (siehe Annex I) 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

[Siehe Annex I - Ist national auszufüllen]

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 Anwendung von Clamoxyl beachten?
3. Wie ist Clamoxyl anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
8. 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. Der Wirkstoff ist 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. Es wird auch angewendet, um Infektionen des Herzens zu vermeiden, nachdem ein Zahn entfernt wurde oder nach einer anderen Operation. Clamoxyl kann auch in Kombination mit anderen Arzneimitteln angewendet werden, um ein Magengeschwür zu behandeln.

Clamoxyl Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung werden gewöhnlich zur dringenden Behandlung schwerer Infektionen angewendet oder dann, wenn Patienten Clamoxyl nicht einnehmen können.

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

Clamoxyl darf nicht angewendet 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 Hals gehandelt haben.

Wenden Sie Clamoxyl nicht an, wenn eine dieser Aussagen auf Sie zutrifft. Sprechen Sie vor der Anwendung von Clamoxyl mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

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

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

Blut- und Urin-Untersuchungen

Wenn bei Ihnen:

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

vorgenommen werden,

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

Anwendung von Clamoxyl zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

- Wenn Sie Allopurinol (zur Behandlung der Gicht) mit Clamoxyl einnehmen, ist die Wahrscheinlichkeit größer, dass Sie eine allergische Hautreaktion haben werden.
- Wenn Sie Probenecid (zur Behandlung der Gicht) einnehmen, kann Ihr Arzt entscheiden, die 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 (verwendet in der Krebsbehandlung und bei schwerer Psoriasis) einnehmen, kann Clamoxyl die Nebenwirkungen verstärken.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal 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 Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung 250 mg enthält Natrium

- Clamoxyl enthält 16 mg (0,68 mmol) Natrium und ist nahezu "Natrium frei".

Clamoxyl Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung 500 mg enthält Natrium

- Clamoxyl enthält 32 mg (1,37 mmol) Natrium. Dies sollte berücksichtigt werden, wenn Sie sich unter einer Natrium-kontrollierten Diät befinden.

Clamoxyl Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung 1 g enthält Natrium

- Clamoxyl enthält 63 mg (2,74 mmol) Natrium. Dies sollte berücksichtigt werden, wenn Sie sich unter einer Natrium-kontrollierten Diät befinden.

Clamoxyl Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung 2 g enthält Natrium

- Clamoxyl enthält 126 mg (5,47 mmol) Natrium. Dies sollte berücksichtigt werden, wenn Sie sich unter einer Natrium-kontrollierten Diät befinden.

3. Wie ist Clamoxyl anzuwenden?

Sie werden dieses Arzneimittel nie selbst anwenden. Eine qualifizierte Person, wie ein Arzt oder das medizinische Fachpersonal werden Ihnen dieses Arzneimittel geben.

- Clamoxyl wird als Injektion oder Infusion in eine Vene (intravenös) oder in den Muskel (intramuskulär) gegeben.
- Ihr Arzt wird entscheiden, wie viel Sie täglich benötigen und wie oft Ihnen die Injektionen gegeben werden sollen.
- Achten Sie darauf während der Anwendung von Clamoxyl ausreichend Flüssigkeit zu sich zu nehmen.

Um Infektionen zu behandeln

Die üblichen Dosen sind wie folgt.

Kinder mit einem Körpergewicht bis zu 40 kg

- **Meisten Infektionen:** 20 mg bis 200 mg für jedes Kilogramm Körpergewicht in auf den Tag aufgeteilten Dosen.
- **Borreliose (eine Infektion, die verbreitet wird durch Zecken):** Isoliertes Erythema migrans (Frühstadium – rot oder rosa runder Hautausschlag): 25 mg bis 50 mg für jedes Kilogramm Körpergewicht in auf den Tag aufgeteilten Dosen, systemische Erscheinungsform (Spätstadium – bei mehreren ernsten Symptomen oder wenn sich die Krankheit über den Körper ausbreitet) 100 mg für jedes Kilogramm Körpergewicht in auf den Tag aufgeteilten Dosen.
- **Maximale Einzeldosis:** 50 mg pro Kilogramm Körpergewicht.
- **Intramuskuläre maximale Tagesdosis:** 120 mg pro Kilogramm Körpergewicht als 2 bis 6 gleich aufgeteilte Dosen.

Erwachsene, ältere Patienten und Kinder mit 40 kg Körpergewicht oder mehr

- **Normale tägliche Dosis:** 750 mg bis 6 g angewendet in aufgeteilten Dosen.
- **Intravenöse tägliche Höchstdosis:** 12 g pro Tag.
- **Intravenöse maximale Einzeldosis:** 2 g als Infusion oder 1 g als Bolusinjektion.
- **Intramuskuläre tägliche Höchstdosis:** 4 g pro Tag
- **Intramuskuläre maximale Einzeldosis:** 1 g
- **Borreliose (eine Infektion, die verbreitet wird durch Zecken):** Isoliertes Erythema migrans (Frühstadium – rot oder rosa runder Hautausschlag) 4 g pro Tag; Systemische Erscheinungsform (Spätstadium – bei mehreren ernsten Symptomen oder wenn sich die Krankheit über den Körper ausbreitet) 6 g pro Tag.

- **Intramuskuläre tägliche Höchstdosis:** 4 g pro Tag; maximale Einzeldosis: 1 g.

Patienten mit Nierenproblemen

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

Wenn Sie eine größere Menge Clamoxyl bekommen haben, als empfohlen ist

Es ist unwahrscheinlich, dass Ihnen zu viel gegeben wird, aber falls Sie glauben, dass Ihnen zu viel Clamoxyl gegeben wurde, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal. Anzeichen dafür könnten Magenprobleme (Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall) oder Kristallbildung im Urin sein, das sich durch trüben Urin oder Probleme beim Urinieren bemerkbar machen kann.

Wenn Sie glauben, dass eine Injektion mit Clamoxyl vergessen wurde

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

Wie lange sollten Sie Clamoxyl anwenden?

Es wird Ihnen Clamoxyl normalerweise nicht länger als 2 Wochen gegeben werden, ohne dass der Arzt ihre Behandlung überprüft.

Soor (eine Hefepilzinfektion feuchter Körperregionen welche Schmerzen, jucken und weißen Ausfluss verursachen kann) kann entstehen, wenn Clamoxyl über einen langen Zeitraum angewendet wird. Wenn das passiert, informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie Clamoxyl für eine lange Zeit anwenden, 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

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, wenden Sie Clamoxyl nicht weiter an und wenden Sie sich sofort an einen Arzt – sie könnten dringend medizinische Versorgung benötigen:

Die folgenden Nebenwirkungen treten sehr selten auf (kann 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. Das tritt bei allergischen Reaktionen aufgrund von Entzündungen der Blutgefäßwände auf. Damit verbunden können Gelenksschmerzen (Arthritis) und Nierenprobleme sein.
- Eine verzögerte allergische Reaktion kann gewöhnlich 7 bis 12 Tage nach der Clamoxyl Einnahme auftreten, einige Symptome sind: Hautausschläge, Fieber, Gelenksschmerzen und Vergrößerung der Lymphknoten, vor allem unter den Armen.
- Eine Hautreaktion bekannt als "Erythema multiforme", bei der bei Ihnen 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 Mündoberfläche, 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.
- Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen oder andere Symptome einer Infektion, oder wenn Sie leicht blaue Flecken bekommen. Das können Zeichen dafür sein, dass Sie ein Problem mit den Blutzellen haben.
- Die *Jarisch-Herxheimer Reaktion*, welche während der Behandlung von Borreliose mit Clamoxyl auftritt, verursacht Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen und Hautausschlag.
- 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. Sie müssen Ihren Arzt dringend aufsuchen, wenn Sie folgendes bekommen:
 - o Schwere blutige Durchfälle
 - o Blasen, Rötung oder kleinflächige Hautblutungen
 - o Dunklerer Urin oder blasserer Stuhl
 - o Gelbfärbung der Haut oder des Weißen im Auge (Gelbsucht). Siehe auch bei Anämie unten, die zu Gelbsucht führen kann.

Das kann passieren, während Sie das Arzneimittel anwenden oder bis zu einigen Wochen danach.

Wenn irgendetwas des oben genannten auf Sie zutrifft, wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

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. Das tritt gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) auf.

Wenn Sie irgendetwas davon bemerken, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, da die Anwendung von Clamoxyl beendet werden muss.

Die anderen Nebenwirkungen sind:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag
- Übelkeit (Nausea)
- Durchfall.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Übelkeit (Erbrechen).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Soor (eine Hefepilzinfektion der Vagina, des Mundes oder in Hautfalten), Sie können eine Behandlung gegen Soor von Ihrem Arzt bekommen.
- Nierenprobleme
- Anfälle (Krämpfe), zeigte sich bei Patienten, die hohe Dosen einnahmen oder Nierenprobleme hatten
- Schwindel
- Überaktivität
- Kristallbildung im Urin, das sich durch trüben Urin oder Probleme oder Beschwerden beim Harnlassen bemerkbar machen kann. Achten Sie darauf ausreichend viel zu trinken, um das Risiko diese Symptome zu bekommen zu reduzieren.
- Die Zunge kann sich gelb, braun oder schwarz färben und ein haariges Aussehen haben
- Ein übermäßiger Zerfall von roten Blutkörperchen, das 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 brauchen als normalerweise um zu gerinnen. Sie könnten das bemerken, wenn Sie Nasenbluten haben oder sich schneiden.

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 Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. 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?

Clamoxyl Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung ist nur für den Gebrauch im Krankenhaus bestimmt. Das Mindesthaltbarkeitsdatum und die Lagerungshinweise auf dem Etikett sind Informationen für den Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal werden Ihr Arzneimittel zubereiten. Wenn es direkt in einen Muskel oder eine Vene injiziert wird, sollte es sofort nach der Rekonstitution angewendet werden (normalerweise dauert dieser Prozess ca. 5 Minuten). (Wenn Clamoxyl als langsame Infusion gegeben wird, dauert es ca. zwischen einer halben Stunde und einer Stunde.)

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Clamoxyl enthält

- Der Wirkstoff in jeder Durchstechflasche ist 250 mg, 500 mg, 1 g oder 2 g Amoxicillin.
- Es gibt keine sonstigen Bestandteile. Allerdings für Informationen über Natrium in Clamoxyl, siehe bitte Abschnitt 2.
- Der Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wird die Injektion vor Anwendung vorbereiten und eine entsprechende Injektionslösung verwenden (wie Wasser für Injektionszwecke oder ein Injektions-/Infusions Lösung).

Wie Clamoxyl aussieht und Inhalt der Packung

Clamoxyl 250 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung ist ein weißes bis gebrochen weißes steriles Pulver gefüllt in eine 25 ml Klarglas-Durchstechflasche, verschlossen mit einem Chlorbutyl-Gummistopfen und einem Dichtungsring. Erhältliche Packungen mit 10 Durchstechflaschen.

Clamoxyl 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung ist ein weißes bis gebrochen weißes steriles Pulver gefüllt in eine 25ml oder 8 ml Klarglas-Durchstechflasche, verschlossen mit einem Chlorbutyl-Gummistopfen und einem Dichtungsring. Erhältliche Packungen mit 1 oder 10 Durchstechflaschen.

Clamoxyl 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung ist ein weißes bis gebrochen weißes steriles Pulver gefüllt in eine 25ml Klarglas-Durchstechflasche, verschlossen mit einem Chlorbutyl-Gummistopfen und einem Dichtungsring. Erhältliche Packungen mit 1, 10 oder 30 Durchstechflaschen.

Clamoxyl 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung ist ein weißes bis gebrochen weißes steriles Pulver gefüllt in eine 25ml Klarglas-Durchstechflasche, verschlossen mit einem Chlorbutyl-Gummistopfen und einem Dichtungsring. Erhältliche Packungen mit 10 Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

[Siehe Annex I - Ist national auszufüllen]

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

Clamoxyl 250 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Vereinigtes Königreich – Amoxil

Clamoxyl 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Frankreich – Clamoxyl
Irland – Amoxil
Vereinigtes Königreich – Amoxil

Clamoxyl 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Belgien - Clamoxyl
Frankreich - Clamoxyl
Griechenland - Amoxil
Luxemburg - Clamoxyl
Spanien – Clamoxyl
Vereinigtes Königreich – Vials for injection

Clamoxyl 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Frankreich - Clamoxyl

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {MM/YYYY}.

<[Ist national auszufüllen]>

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.

Intravenöse Anwendung

Durchstechflasche	Verdünnungsmittel (ml)
250 mg	5
500 mg	10
1 g	20
2 g	40

Das übliche Lösungsmittel ist Wasser für Injektionszwecke.

Während der Zubereitung kann sich eine vorübergehende Rosafärbung ergeben, die aber nicht auftreten muss. Die rekonstituierten Lösungen sind normalerweise farblos oder blass strohfarben. Alle Lösungen sollten kräftig geschüttelt werden vor der Injektion.

250 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Herstellung von Lösungen für die intravenöse Injektion und Stabilität: Die rekonstituierte Lösung von 250 mg (wie oben angegeben hergestellt – dies sind Mindestvolumina) unverzüglich zu 50 ml Infusionsflüssigkeit hinzufügen.

500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Herstellung von Lösungen für die intravenöse Injektion und Stabilität: Die rekonstituierte Lösung von 500 mg (wie oben angegeben hergestellt – dies sind Mindestvolumina) unverzüglich zu 50 ml Infusionsflüssigkeit hinzufügen.

1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Herstellung von Lösungen für die intravenöse Injektion und Stabilität: Die rekonstituierte Lösung von 1g (wie oben angegeben hergestellt– dies sind Mindestvolumina) unverzüglich zu 100 ml Infusionsflüssigkeit hinzufügen (z.B. unter Verwendung eines Minibags oder einer In-Line-Bürette).

2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Herstellung von Lösungen für die intravenöse Injektion und Stabilität: Die rekonstituierte Lösung von 2 g (wie oben angegeben hergestellt– dies sind Mindestvolumina) unverzüglich zu 100 ml Infusionsflüssigkeit hinzufügen (z.B. unter Verwendung eines Minibags oder einer In-Line-Bürette).

Intravenöse Infusionen von Amoxicillin können in einer Reihe von verschiedenen Infusionslösungen angewendet werden.

Intravenöse Lösung
Wasser für Injektionszwecke
NaCl
Ringer NaCl
Natriumlactat
Ringer Natriumlactat
Dextrose
NaCl - Dextrose

Amoxicillin ist weniger stabil in Infusionen, die Kohlenhydrate enthalten. Rekonstituierte Lösungen von Amoxicillin können in die Tropfinfusion über einen Zeitraum von 0,5 bis 1 Stunde injiziert werden.

Intramuskuläre Anwendung

Durchstechflasche	Verdünnungsmittel
250 mg	1,5 ml Wasser für Injektionszwecke
500 mg	2,5 ml Wasser für Injektionszwecke oder 5,1 ml Benzylalkohol-Lösung
1 g	2,5 ml Lidocainhydrochlorid Lösung

Alle Lösungen sollten stark geschüttelt werden vor der Injektion und innerhalb von 30 Minuten nach der Rekonstitution angewendet werden.

Verbleibende Antibiotikallösung ist zu verwerfen.

Nur zum Einmalgebrauch.