

Wirkstoffe: Amoxicillin und Clavulansäure

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 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 AMOXICLAV BASICS und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von AMOXICLAV BASICS beachten?**
- 3. Wie ist AMOXICLAV BASICS einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist AMOXICLAV BASICS aufzubewahren?**
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist AMOXICLAV BASICS und wofür wird es angewendet?

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

AMOXICLAV BASICS wird bei Erwachsenen und Kindern bei der Behandlung folgender Infektionen angewendet:

- Mittelohr- und Nasennebenhöhleninfektionen
- Atemwegsinfektionen
- Harnwegsinfektionen
- Haut- und Weichteilinfektionen einschließlich Zahninfektionen
- Knochen- und Gelenkinfektionen

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von AMOXICLAV BASICS beachten?

AMOXICLAV BASICS darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Amoxicillin, Clavulansäure, Penicillin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schon einmal eine schwere allergische Reaktion auf irgendein anderes Antibiotikum hatten. Dabei kann es sich um einen Hautausschlag oder Schwellungen von Gesicht oder Rachen gehandelt haben.
- wenn Sie während der Einnahme eines Antibiotikums schon einmal Leberprobleme oder eine Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut) hatten.

Nehmen Sie AMOXICLAV BASICS nicht ein, wenn eine dieser Angaben auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, bevor Sie AMOXICLAV BASICS einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie AMOXICLAV BASICS einnehmen, wenn Sie

- Pfeiffersches Drüsenfieber haben.
- wegen Leber- oder Nierenproblemen behandelt werden.
- nur unregelmäßig Wasser lassen.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob eine dieser Angaben auf Sie zutrifft, fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, bevor Sie AMOXICLAV BASICS einnehmen.

In bestimmten Fällen kann Ihr Arzt den Bakterientyp bestimmen, der Ihre Infektion verursacht. In Abhängigkeit von den Ergebnissen kann Ihnen eine andere Stärke von AMOXICLAV BASICS oder ein anderes Arzneimittel verabreicht werden.

Zustände, auf die Sie achten müssen

AMOXICLAV BASICS kann bestimmte bestehende Zustände verschlechtern oder schwerwiegende Nebenwirkungen verursachen. Dazu gehören allergische Reaktionen, Krampfanfälle („epileptische“ Anfälle) und eine Entzündung des Dickdarms. Um zu vermeiden, dass Probleme auftreten, müssen Sie während der Einnahme von AMOXICLAV BASICS auf bestimmte Symptome achten. Siehe Abschnitt 4. „Nebenwirkungen, auf die Sie achten müssen“.

Blut- und Urinuntersuchungen

Wenn bei Ihnen Blutuntersuchungen (wie z.B. ein Test zur Bestimmung der roten Blutkörperchen oder der Leberwerte) oder eine Untersuchung Ihres Urins (auf Glucose) vorgenommen werden, müssen Sie den Arzt oder das medizinische Fachpersonal darüber informieren, dass Sie AMOXICLAV BASICS einnehmen. Das ist wichtig, weil AMOXICLAV BASICS die Ergebnisse dieser Untersuchungen beeinflussen kann.

Einnahme von AMOXICLAV BASICS 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wenn Sie Allopurinol (zur Behandlung der Gicht) zusammen mit AMOXICLAV BASICS 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 AMOXICLAV BASICS anzupassen.

Wenn Sie Arzneimittel zur Vermeidung von Blutgerinnseln (wie Warfarin) gemeinsam mit AMOXICLAV BASICS einnehmen, sind möglicherweise zusätzliche Blutuntersuchungen erforderlich.

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

AMOXICLAV BASICS kann die Wirksamkeit von Mycophenolatmofetil (einem Arzneimittel zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen) beeinflussen.

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

AMOXICLAV BASICS kann Nebenwirkungen haben und die damit einhergehenden Beschwerden können Ihre Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen, wenn Sie sich nicht wohlfühlen.

3. Wie ist AMOXICLAV BASICS 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.

Erwachsene und Kinder mit einem Körpergewicht von 40 kg und darüber

- übliche Dosis – 1 Tablette 2-mal täglich
- erhöhte Dosis – 1 Tablette 3-mal täglich

Anwendung bei Kindern unter 40 kg Körpergewicht
Kinder im Alter von 6 Jahren oder darunter sollten vorzugsweise mit Amoxicillin/Clavulansäure als Suspension zum Einnehmen oder in Beuteln behandelt werden.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie Kindern mit einem Körpergewicht unter 40 kg AMOXICLAV BASICS Tabletten verabreichen. Die Tabletten sind für Kinder mit einem Körpergewicht unter 25 kg nicht geeignet.

Patienten mit Nieren- oder Leberproblemen

- Wenn Sie Nierenprobleme haben, kann die Dosis möglicherweise geändert werden. Eine andere Stärke oder ein anderes Arzneimittel kann von Ihrem Arzt gewählt werden.
- Wenn Sie Leberprobleme haben, kann es sein, dass häufiger Blutuntersuchungen vorgenommen werden, um die Funktion Ihrer Leber zu überwachen.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten zu Beginn einer Mahlzeit oder kurz davor unzerkaut mit einem Glas Wasser ein.

Verteilen Sie die Einnahmen gleichmäßig über den Tag. Der Abstand zwischen zwei Einnahmen muss mindestens 4 Stunden betragen. Nehmen Sie nicht innerhalb von 1 Stunde 2 Dosen ein.

Behandlungsdauer

Nehmen Sie AMOXICLAV BASICS nicht länger als 2 Wochen ein. Suchen Sie noch einmal Ihren Arzt auf, wenn Sie sich noch nicht besser fühlen.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

Wenn Sie eine größere Menge von AMOXICLAV BASICS eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel AMOXICLAV BASICS eingenommen haben, können bei Ihnen Magenprobleme (Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall) oder Krampfanfälle auftreten. Sprechen Sie möglichst umgehend mit Ihrem Arzt. Nehmen Sie den Umkarton des Arzneimittels mit und zeigen Sie diesen dem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von AMOXICLAV BASICS vergessen haben

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, nehmen Sie die Dosis ein, sobald Sie daran denken. Nehmen Sie die nächste Dosis dann nicht zu früh ein, sondern warten Sie etwa 4 Stunden. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von AMOXICLAV BASICS abbrechen

Nehmen Sie AMOXICLAV BASICS so lange ein, bis die Behandlung abgeschlossen ist, auch wenn Sie sich bereits besser fühlen. Sie benötigen alle verordneten Dosen, um Ihre Infektion zu bekämpfen. Wenn einige Bakterien überleben, können diese dazu führen, dass die Infektion erneut auftritt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch AMOXICLAV BASICS Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen, auf die Sie achten müssen

Allergische Reaktionen

- Hautausschlag
- Entzündung von Blutgefäßen (*Vaskulitis*), die sich in Form von roten oder violetten erhabenen Flecken auf der Haut äußern kann, aber auch andere Körperbereiche betreffen kann.
- Fieber, Gelenkschmerzen, geschwollene Lymphknoten im Bereich von Hals, Achselhöhle oder Leistengegend
- Schwellungen, manchmal im Gesicht oder Rachen (*Angioödem*), die Atemprobleme verursachen
- Kollaps

Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt. **Nehmen Sie AMOXICLAV BASICS nicht mehr ein.**

Entzündung des Dickdarms

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

Fragen Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt um Rat, wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

• Durchfall (bei Erwachsenen)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Pilzinfektion (*Candida* - eine Hefepilzinfektion im Bereich von Scheide, Mund oder Hautfalten)
- Übelkeit, insbesondere bei Einnahme hoher Dosen. Nehmen Sie AMOXICLAV BASICS vor einer Mahlzeit ein, wenn Sie hiervon betroffen sind.
- Erbrechen
- Durchfall (bei Kindern)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag, Juckreiz
- erhebener, juckender Hautausschlag (*Nesselsucht*)
- Magenverstimmung
- Schwindel
- Kopfschmerzen

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen, die sich in Untersuchungen Ihres Blutes zeigen können:

- Zunahme einiger von der Leber gebildeter Substanzen (*Enzyme*) als Hinweis auf eine Leberschädigung

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag, möglicherweise mit Blasen und der wie kleine Zielscheiben aussieht (zentrale dunkle Flecken, umgeben von einem blässleren Bereich und mit einem dunklen Ring als Umrandung - *Erythema multiforme*). Kontaktieren Sie **dringend** Ihren Arzt, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt.

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

- niedrige Anzahl der an der Blutgerinnung beteiligten Zellen
- niedrige Anzahl von weißen Blutkörperchen

Weitere Nebenwirkungen

Weitere Nebenwirkungen traten bei sehr wenigen Patienten auf, ihre genaue Häufigkeit ist jedoch nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- allergische Reaktionen (siehe oben)
- Entzündung des Dickdarms (siehe oben)
- Entzündung der Hirnhaut (*aseptische Meningitis*)
- schwerwiegende Hautreaktionen
 - ausgedehnter Hautausschlag mit Blasen und Abschälen der Haut, insbesondere um Mund, Nase, Augen und Geschlechtsorgane herum (*Stevens-Johnson-Syndrom*) sowie eine schwerwiegendere Form, die ein ausgedehntes Abschälen der Haut (mehr als 30 % der Körperoberfläche) verursacht (*toxische epidermale Nekrolyse*)
 - ausgedehnter roter Hautausschlag mit kleinen eiterhaltigen Blasen (*bullöse exfoliative Dermatitis*)
 - roter, schuppender Hautausschlag mit Beulen unter der Haut und Blasen (*pustulöses Exanthem*)
 - grippeähnliche Symptome mit Hautausschlag, Fieber, geschwollenen Drüsen und anomalen Blutwerten (einschließlich erhöhter Spiegel der weißen Blutzellen [Eosinophilie] und der Leberenzyme)(Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen [DRESS])

Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt.

- Entzündung der Leber (*Hepatitis*)
- Gelbsucht, verursacht durch eine Zunahme des Bilirubins (einer von der Leber gebildeten Substanz) im Blut, was eine Gelbfärbung Ihrer Haut und der weißen Augenabschnitte verursachen kann.
- Entzündung von Nierenkanälchen
- Verzögerung der Blutgerinnung
- Hyperaktivität
- Krampfanfälle (bei Personen, die hohe Dosen von AMOXICLAV BASICS einnehmen oder Nierenprobleme haben)
- schwarze, behaart aussehende Zunge
- übermäßiges Wachstum von unempfindlichen Organismen

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

- starke Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen
- niedrige Anzahl der roten Blutkörperchen (*hämolytische Anämie*)
- Kristalle im Urin

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen.

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

5. Wie ist AMOXICLAV BASICS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was AMOXICLAV BASICS 875 mg/125 mg Filmtabletten enthält

Die Wirkstoffe sind Amoxicillin und Clavulansäure.

Jede Filmtablette enthält 875 mg Amoxicillin (als Amoxicillin-Trihydrat), und 125 mg Clavulansäure (als Kaliumclavulanat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Povidon (K 30), basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Tablettenfilm: Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400, Talkum

Wie AMOXICLAV BASICS 875 mg/125 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

AMOXICLAV BASICS 875 mg/125 mg Filmtabletten sind weiße bis gebrochen weiße, kapselförmige Filmtabletten mit der Prägung „RX509“ auf der einen Seite und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

AMOXICLAV BASICS 875 mg/125 mg Filmtabletten sind in Packungen mit 10, 20 oder 24 Filmtabletten erhältlich.

Die Blister sind in einem Beutel verpackt, der zusätzlich ein Säckchen mit Trocknungsmittel enthält. Bitte den Inhalt dieses Säckchens NICHT ESSEN!

Pharmazeutischer Unternehmer

Basics GmbH

Hemmelrather Weg 201

51 377 Leverkusen

E-Mail: info@basics.de

Internet: www.basics.de

Hersteller

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

Niederlande

oder

Terapia S.A.

124 Fabricii Street

400632 Cluj Napoca

Rumänien

oder

Alkaloida Chemical Company Zrt.

Kabay János u. 29

4440 Tiszavasvari

Ungarn

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

Deutschland: AMOXICLAV BASICS 875 mg/125 mg Filmtabletten

Bulgarien: Амoxicларид 875 mg/125 mg филмирани таблетки

Italien: Amoxicillina e Acido Clavulanico SUN 875 mg + 125 mg compresse rivestite con film

Polen: Ramoclav

Rumänien: Enhancin 825 mg/125 mg comprimate filmate

Spanien: Amoxicilina/ácido clavulánico SUN 875 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.

Hinweis/medizinische Aufklärung

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

Manchmal spricht eine bakterielle Infektion nicht auf eine Antibiotikabehandlung an. Einer der häufigsten Gründe hierfür ist, dass die für die Infektion verantwortlichen Bakterien gegen das eingenommene Antibiotikum resistent sind. Dies bedeutet, dass sie trotz der Gegenwart des Antibiotikums überleben und sich sogar vermehren können.

Es gibt viele Gründe, warum Bakterien gegen Antibiotika resistent werden können. Der vorsichtige Einsatz von Antibiotika kann das Risiko vermindern, dass Bakterien gegen diese Antibiotika resistent werden.

Wenn Ihr Arzt Ihnen einen Behandlungszyklus mit einem Antibiotikum verordnet, soll damit nur Ihre aktuelle Erkrankung behandelt werden. Wenn Sie die folgenden Empfehlungen befolgen, tragen Sie dazu bei zu verhindern, dass resistente Bakterien auftreten, die dazu führen, dass das Antibiotikum nicht mehr wirkt.

1. Es ist sehr wichtig, dass Sie das Antibiotikum in der richtigen Dosis, zu den richtigen Zeitpunkten und über die richtige Anzahl von Tagen einnehmen. Lesen Sie die Anweisungen auf dem Etikett und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie etwas nicht verstehen.

2. Nehmen Sie nur dann Antibiotika ein, wenn diese Ihnen speziell für Sie verschrieben wurden und nehmen Sie die Antibiotika nur für diejenige Infektion ein, für die Sie Ihnen verordnet wurden.

3. Nehmen Sie keine Antibiotika ein, die anderen Personen verschrieben wurden, auch wenn diese eine ähnliche Infektion hatten wie Sie.

4. Geben Sie keine Antibiotika, die Ihnen selbst verschrieben wurden, an andere Personen weiter.

5. Geben Sie eventuelle Reste von Antibiotika, die nach Abschluss des von Ihrem Arzt verschriebenen Behandlungszyklus übrig bleiben, zur ordnungsgemäßen Entsorgung in einer Apotheke ab.