

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Amoxicillin/Clavulansäure Devatis 400 mg/5 ml + 57 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Amoxicillin/Clavulansäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie bei Ihrem Kind mit der Anwendung 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 wird gewöhnlich einem Kind verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Ihr Kind.
- Wenn bei Ihrem Kind Nebenwirkungen auftreten, 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 Amoxicillin/Clavulansäure Devatis und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Amoxicillin/Clavulansäure Devatis beachten?
3. Wie ist Amoxicillin/Clavulansäure Devatis anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amoxicillin/Clavulansäure Devatis aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Amoxicillin/Clavulansäure Devatis und wofür wird es angewendet?

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

Amoxicillin/Clavulansäure Devatis wird bei Erwachsenen und Kindern bei der Behandlung folgender Infektionen angewendet:

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

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Amoxicillin/Clavulansäure Devatis beachten?

Amoxicillin/Clavulansäure Devatis darf bei Ihrem Kind nicht angewendet werden,

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

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

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Amoxicillin/Clavulansäure Devatis bei Ihrem Kind anwenden, wenn Ihr Kind:

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

Sprechen Sie vor der Anwendung von Amoxicillin/Clavulansäure Devatis mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eine dieser Aussagen auf Ihr Kind zutrifft.

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

Zustände, auf die Sie achten müssen

Amoxicillin/Clavulansäure Devatis kann bestehende Zustände verschlechtern oder zu schwerwiegenden Nebenwirkungen führen. Diese schließen allergische Reaktionen, Krampfanfälle und Entzündung des Dickdarms ein. Während Ihr Kind Amoxicillin/Clavulansäure Devatis einnimmt, müssen Sie auf bestimmte Symptome achten, um das Risiko von Nebenwirkungen zu verringern. Siehe „Nebenwirkungen, auf die Sie achten müssen“ in **Abschnitt 4**.

Blut- und Urin-Untersuchungen

Wenn bei Ihrem Kind Blutuntersuchungen (solche wie ein Test zur Untersuchung der roten Blutzellen oder die Bestimmung der Leberwerte), oder eine Untersuchung des Urins (auf Glucose) vorgenommen werden, müssen Sie Ihren Arzt oder das Pflegepersonal darüber informieren, dass Ihr Kind Amoxicillin/Clavulansäure Devatis einnimmt. Dies ist notwendig, weil Amoxicillin/Clavulansäure Devatis die Ergebnisse dieser Untersuchungen beeinflussen kann.

Einnahme von Amoxicillin/Clavulansäure Devatis zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Wenn Ihr Kind Allopurinol (zur Behandlung der Gicht) mit Amoxicillin/Clavulansäure Devatis einnimmt, ist die Wahrscheinlichkeit größer, dass es eine allergische Hautreaktion haben wird.

Wenn Ihr Kind Probenecid (zur Behandlung der Gicht) einnimmt, kann Ihr Arzt entscheiden, die Dosis von Amoxicillin/Clavulansäure Devatis anzupassen.

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

Amoxicillin/Clavulansäure Devatis kann die Wirksamkeit von Methotrexat (einem Arzneimittel zur Behandlung von Krebs oder rheumatischen Erkrankungen) beeinflussen.

Amoxicillin/Clavulansäure Devatis kann die Wirksamkeit von Mycophenolatmofetil (einem Arzneimittel zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen) beeinflussen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Ihr Kind, bei dem dieses Arzneimittel angewendet werden soll, schwanger ist oder stillt, oder wenn es vermutet, schwanger zu sein oder beabsichtigt, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Amoxicillin/Clavulansäure Devatis kann Nebenwirkungen verursachen und diese Beschwerden können Ihre Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen, wenn Sie sich nicht wohl fühlen.

Amoxicillin/Clavulansäure Devatis enthält Benzylalkohol und Natrium

Amoxicillin/Clavulansäure Devatis enthält 0,4 mg Benzylalkohol pro 5 ml Suspension.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (so genanntes „Gasping- Syndrom“) bei Kleinkindern in Verbindung gebracht.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Ihrem neugeborenen Baby (jünger als 4 Wochen) an, es sei denn, Ihr Arzt hat es empfohlen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche an, außer auf Anraten Ihres Arztes oder Apothekers.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen

Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte „metabolische Azidose“).

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 5 ml Suspension, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Amoxicillin/Clavulansäure Devatis anzuwenden?

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

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene und Kinder mit einem Körpergewicht von 40 kg und darüber

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

Kinder mit einem Körpergewicht unter 40 kg

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

- Ihr Arzt wird Ihnen Anweisung geben, wieviel Amoxicillin/Clavulansäure Devatis Sie Ihrem Kind verabreichen sollen.
- Die **übliche Dosis** beträgt: 25 mg Amoxicillin/3,6 mg Clavulansäure bis 45 mg Amoxicillin/6,4 mg Clavulansäure pro Kilogramm Körpergewicht am Tag, aufgeteilt auf zwei Gaben.
- **Erhöhte Dosis:** bis zu 70 mg Amoxicillin/10 mg Clavulansäure pro Kilogramm Körpergewicht am Tag, aufgeteilt auf zwei Gaben.

Die Packung enthält eine *Dosierspritze* mit ml-Angaben. Sie sollten diese verwenden, um Ihrem Kind die korrekte Dosis zu verabreichen.

Hinweise, wie die Dosierspritze anzuwenden ist finden sich am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Patienten mit Nieren- oder Leberproblemen

- Wenn Ihr Kind Nierenprobleme hat, kann die Dosis möglicherweise reduziert werden. Eine andere Stärke oder ein anderes Arzneimittel kann von Ihrem Arzt gewählt werden.
- Wenn Ihr Kind Leberprobleme hat, kann es sein, dass häufiger Blutuntersuchungen vorgenommen werden, um die Funktion der Leber zu überwachen.

Art der Anwendung

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

Zubereitung der Suspension

- Schütteln Sie das Pulver in der geschlossenen Flasche kurz auf und prüfen Sie vor dem Öffnen der Flasche, ob sich das gesamte Pulver auf dem Flaschenboden befindet.
- Öffnen Sie den kindergesicherten Verschluss der Flasche durch Niederdrücken und gleichzeitiges Linksdrehen des Deckels.
- Entfernen Sie nun die Membran vollständig und entsorgen Sie sie.
- Füllen Sie die Flasche mit kaltem Leitungswasser bis ungefähr 1 cm unter der Markierung auf der Flasche auf.
- Verschließen Sie die Flasche und schütteln Sie diese kräftig.
- Nachdem sich der Schaum abgesetzt hat, füllen Sie die Flasche bis zur Markierung mit kaltem Leitungswasser auf und schütteln Sie erneut.

Die weiße bis creme-weiße Suspension ist jetzt gebrauchsfertig.

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

Verschließen Sie die Flasche nach dem Gebrauch fest und reinigen Sie die Dosierspritze durch mehrmaliges Füllen und Entleeren mit klarem Wasser.

Die zubereitete Suspension sollte nicht verwendet werden, wenn die Farbe der Suspension von der zuvor beschriebenen Farbe abweicht.

Wenn Sie eine größere Menge von Amoxicillin/Clavulansäure Devatis angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie bei Ihrem Kind zu viel Amoxicillin/Clavulansäure Devatis angewendet haben, kann es zu Magenproblemen (Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall) oder Krampfanfällen kommen.

Kontaktieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt. Nehmen Sie die Packung des Arzneimittels mit und zeigen Sie diese dem Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Amoxicillin/Clavulansäure Devatis vergessen haben

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

Wenn Ihr Kind die Einnahme von Amoxicillin/Clavulansäure Devatis abbricht

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

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Im Zusammenhang mit der Anwendung dieses Arzneimittels kann es zu den folgenden Nebenwirkungen kommen.

Nebenwirkungen, auf die Sie achten müssen

Allergische Reaktionen:

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

→ **Kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt**, wenn eines dieser Anzeichen bei Ihrem Kind auftritt. **Wenden Sie Amoxicillin/Clavulansäure Devatis nicht mehr an.**

Entzündung des Dickdarms

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

Akute Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis)

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

Arzneimittelbedingtes Enterokolitissyndrom (DIES)

DIES wurde hauptsächlich bei Kindern berichtet, die Amoxicillin/Clavulansäure erhalten haben. Es handelt sich um eine bestimmte Art von allergischer Reaktion mit dem Leitsymptom anhaltenden Erbrechen (1-4 Stunden nach der Einnahme des Arzneimittels). Weitere Symptome können Bauchschmerzen, Lethargie, Durchfall und niedriger Blutdruck sein.

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

Sehr häufige Nebenwirkungen

Kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Durchfall (bei Erwachsenen).

Häufige Nebenwirkungen

Kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Pilzinfektion (Candida – Hefepilzinfektion im Bereich von Scheide, Mund oder Hautfalten)
- Übelkeit, insbesondere bei Einnahme hoher Dosen
→ Geben Sie Amoxicillin/Clavulansäure Devatis mit einer Mahlzeit, wenn Ihr Kind hiervon betroffen ist,
- Erbrechen
- Durchfall (bei Kindern).

Gelegentliche Nebenwirkungen

Kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

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

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

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

Seltene Nebenwirkungen

Kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

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

Selten auftretende Nebenwirkungen, die sich in Untersuchungen des Blutes zeigen können:

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

Häufigkeit nicht bekannt

Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

- Allergische Reaktionen (siehe oben)
- Entzündung des Dickdarms (siehe oben)
- Entzündung der Häute, die das Gehirn und das Rückenmark umgeben (aseptische Meningitis)
- Schwerwiegende Hautreaktionen:
 - Ausgedehnter Hautausschlag mit Blasen und Abschälen der Haut, insbesondere um Mund, Nase, Augen und Geschlechtsorgane herum (Stevens-Johnson-Syndrom) sowie eine schwerwiegendere Form, die ein ausgedehntes Abschälen der Haut (mehr als 30 % der Körperoberfläche) verursacht (toxische epidermale Nekrolyse)
 - Ausgedehnter roter Hautausschlag mit kleinen eiterhaltigen Blasen (bullöse 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])
 - Ausschlag mit kreisförmig angeordneten Bläschen mit zentraler Verkrustung oder ähnlich einer Perlenkette (lineare IgA-Krankheit).

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

- Entzündung der Leber (Hepatitis)
- Gelbsucht, verursacht durch eine Zunahme des Bilirubins (einer von der Leber gebildeten Substanz) im Blut, was eine Gelbfärbung der Haut und der weißen Augenabschnitte Ihres Kindes verursachen kann
- Entzündung von Nierenkanälchen
- Verzögerung der Blutgerinnung
- Überaktivität
- Krampfanfälle (bei Personen, die hohe Dosen von Amoxicillin/Clavulansäure Devasis einnehmen oder Nierenprobleme haben)

- Schwarze, behaart aussehende Zunge
- Verfärbung von Zähnen (bei Kindern), in der Regel durch Zähneputzen entfernbar.

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

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie bei Ihrem Kind 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: <http://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 Amoxicillin/Clavulansäure Devatis aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Trockenpulver: In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine speziellen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Zubereitete Suspension: Im Kühlschrank bei 2 °C – 8 °C aufbewahren. Nicht einfrieren.

Nach Zubereitung sollte die Suspension innerhalb von 7 Tagen aufgebraucht werden.

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/arzneimittleentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Amoxicillin/Clavulansäure Devatis enthält

- Die Wirkstoffe sind Amoxicillin und Clavulansäure.
1 ml Suspension enthält 80 mg Amoxicillin (als Amoxicillin-Trihydrat) und 11,4 mg Clavulansäure (als Kaliumclavulanat).
5 ml Suspension enthalten 400 mg Amoxicillin (als Amoxicillin-Trihydrat) und 57 mg Clavulansäure (als Kaliumclavulanat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Mikrokristalline Cellulose und Carmellose-Natrium (85:15), Sucralose, Siliciumdioxid, Natriumcitrat, Citronensäure, Hochdisperses Siliciumdioxid, Mannitol (Ph.Eur.), Xanthangummi, Vanille Aroma (Maltodextrin aus Maisstärke, Triacetin [E1518], modifizierte Stärke [E1450], Vanillin, Commiphora-molmol-Gummiharz, Isopentanol) und Tutti-Frutti-

Aroma (Maltodextrin aus Maisstärke, Propylenglycol [E1520], Benzylalkohol, Orangenöl [Citrus sinensis], Vanillin, Ethylbutyrat).

Wie Amoxicillin/Clavulansäure Devatis aussieht und Inhalt der Packung

Amoxicillin/Clavulansäure Devatis ist ein weißes bis creme-weißes Pulver.

Es ist in Braunglasflaschen zu 100 ml, 125 ml und 200 ml erhältlich.

Nach Zubereitung enthält die Flasche 35 bzw. 70 ml (100 ml Flasche), 100 ml (125 ml Flasche) oder 140 ml (200 ml Flasche) der Suspension.

Jede Packung enthält eine 5 ml Dosierspritze (Polypropylen/Polyethylen) mit Graduierung in 0,5 ml Schritten und einen Flaschenadapter für die Spritze (Polyethylen).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Devatis GmbH

Spitalstr. 22

79539 Lörrach

Tel.: 07621 9145740

Fax: 07621 9145720

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

Niederlande Amoxicilline/Clavulaanzuur Devatis 400 mg/57 mg/5 ml
poeder voor orale suspensie

Deutschland Amoxicillin/Clavulansäure Devatis 400 mg/5 ml + 57 mg/5 ml
Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2023.

Hinweis/medizinische Aufklärung

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

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

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

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

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

Hinweise für die Anwendung der Dosierspritze

Der Packung liegt eine Dosierspritze für die Anwendung von Amoxicillin/Clavulansäure Devatis bei.

Die Dosierspritze ist nur zur Anwendung von Amoxicillin/Clavulansäure Devatis vorgesehen und darf nicht mit anderen Arzneimitteln angewendet werden, weil die Markierungen ausschließlich auf dieses Arzneimittel abgestimmt sind. Die Dosierspritze wird mit einem passenden Adapter geliefert, der es ermöglicht, die Dosierspritze auf die Flasche zu setzen.

Die Dosis wird auf der Dosierspritze (Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen) in Milliliter (ml) angezeigt. Sie sollten Ihrem Kind die vom Arzt empfohlene Dosis verabreichen.

Prüfen Sie vor Anwendung die Dosierspritze auf Sauberkeit, wenn notwendig, spülen Sie diese mit sauberem Wasser.

1. Die Suspension in der Flasche vor jeder Dosierung gut schütteln.
2. Entfernen Sie den Adapter von der Dosierspritze. Halten Sie die Flasche fest und setzen Sie den Adapter in den Flaschenhals. Der Adapter verbleibt im Flaschenhals als Verbindungsstück zwischen Flasche und Dosierspritze.
3. Stecken Sie die Dosierspritze fest in die Öffnung des Adapters.
4. Drehen Sie die Flasche um, wobei Sie die Dosierspritze festhalten, und entnehmen Sie die erforderliche Dosis, wie von Ihrem Arzt vorgeschrieben.
5. Drehen Sie die Flasche wieder um und ziehen Sie die Dosierspritze heraus.
6. Um die Dosis zu geben, führen Sie vorsichtig die Spitze der Dosierspritze in den Mund (des Patienten) und drücken Sie den Spritzenkolben langsam herunter.

Wenn mehr als 5 ml pro Einnahme verschrieben wurden, muss die Dosierspritze mehrmals gefüllt werden.

7. Spülen Sie die Dosierspritze sorgfältig mit sauberem Wasser. Die Dosierspritze sollte vor der nächsten Anwendung komplett trocken sein.
8. Setzen Sie die Verschlusskappe wieder auf.
9. Bewahren Sie die Flasche im Kühlschrank auf und schütteln Sie sie immer vor Gebrauch. Die zubereitete Suspension ist innerhalb von 7 Tagen zu verbrauchen.

Sie können die Suspension direkt aus der Dosierspritze in den Mund entleeren oder zur Einnahme auf einen Löffel geben. Bei der direkten Gabe in den Mund sollte das Kind aufrecht sitzen. Die Spritze wird am besten langsam gegen die Innenseite der Wange entleert, damit sich das Kind nicht verschluckt.