

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Augmentin 400 mg/57 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

### Amoxicillin/Clavulansäure

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie 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 Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Kind 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 Augmentin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Augmentin beachten?
3. Wie ist Augmentin anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Augmentin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Augmentin und wofür wird es angewendet?

Augmentin 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.

Augmentin wird bei Kleinkindern 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 Augmentin beachten?

**Augmentin darf bei Ihrem Kind nicht angewendet werden,**

- wenn Ihr Kind allergisch gegen Amoxicillin, Clavulansäure, Penicillin 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 Hals gehandelt haben.
- wenn Ihr Kind während der Einnahme eines Antibiotikums schon einmal Probleme mit der Leber oder Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut) hatte.

- ➔ **Wenden Sie Augmentin nicht bei Ihrem Kind an, wenn eine dieser Aussagen auf Ihr Kind zutrifft.** Sprechen Sie vor der Anwendung von Augmentin mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Ihrem Kind Augmentin verabreicht wird, wenn Ihr Kind:

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

Sprechen Sie vor der Anwendung von Augmentin 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 Augmentin oder ein anderes Arzneimittel verabreicht werden.

### **Zustände, auf die Sie achten müssen**

Augmentin kann bestehende Zustände verschlechtern oder zu schwerwiegenden Nebenwirkungen führen. Diese schließen allergische Reaktionen, Krampfanfälle und Entzündung des Dickdarms ein. Während Ihr Kind Augmentin 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 Glukose) vorgenommen werden, müssen Sie Ihren Arzt darüber informieren, dass Ihr Kind Augmentin einnimmt. Dies ist notwendig, weil Augmentin die Ergebnisse dieser Untersuchungen beeinflussen kann.

### **Anwendung von Augmentin 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 Augmentin 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 Augmentin anzupassen.

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

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

Augmentin kann die Wirksamkeit von Mycophenolat-Mofetil (ein Arzneimittel, das die Abstoßung transplantiert Organe verhindert) beeinflussen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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



Achtung! Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Augmentin 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.

### Augmentin enthält Aspartam und Maltodextrin

- Augmentin enthält Aspartam (E951) als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Ihr Kind eine angeborene Phenylketonurie hat.
- Augmentin enthält Maltodextrin (Glucose). Bitte wenden Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Ihr Kind unter einer Zuckerunverträglichkeit leidet.

### 3. Wie ist Augmentin anzuwenden?

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

- 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 Augmentin Sie Ihrem Kind verabreichen sollen.
- Möglicherweise erhalten Sie einen Plastik- Messbecher oder Plastik- Messlöffel oder eine Dosierspritze. Eine Anleitung wie die Dosierspritze zu verwenden ist, befindet sich am Ende dieser Gebrauchsinformation. Sie sollen diese verwenden, um Ihrem Kind die korrekte Dosis zu verabreichen.
- Empfohlene Dosis – 25 mg/3,6 mg bis 45 mg/6,4 mg pro Kilogramm Körpergewicht am Tag, aufgeteilt auf zwei Gaben anzuwenden
- Erhöhte Dosis – bis zu 70 mg/10 mg pro Kilogramm Körpergewicht am Tag, aufgeteilt auf zwei Gaben anzuwenden.

#### 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 von Augmentin

- Die Flasche vor jeder Anwendung immer gut schütteln.
- Mit einer Mahlzeit einnehmen.
- 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 Augmentin nicht länger als 2 Wochen bei Ihrem Kind an. Suchen Sie noch einmal Ihren Arzt auf, wenn Ihr Kind sich noch nicht besser fühlt.

**Wenn Sie eine größere Menge von Augmentin angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel Augmentin bei Ihrem Kind angewendet haben, kann es zu Magenproblemen (Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall) oder Krampfanfällen kommen. Kontaktieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt. Nehmen Sie die Flasche des Arzneimittels mit und zeigen Sie diese dem Arzt.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Augmentin 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 sollen anschließend etwa 4 Stunden mit der Anwendung der nächsten Dosis warten. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Ihr Kind die Einnahme von Augmentin abbricht**

Wenden Sie Augmentin 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 Hals (Angioödem), die Atemprobleme verursachen
- Kollaps.

➔ **Kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt**, wenn eines dieser Anzeichen bei Ihrem Kind auftritt. **Wenden Sie Augmentin 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.

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

#### **Häufige Nebenwirkungen**

1 bis 10 Behandelte von 100

- Pilzinfektion (*Candida* – Hefepilz-Infektion im Bereich von Scheide, Mund oder Hautfalten)
- Übelkeit, insbesondere bei Einnahme hoher Dosen  
➔ Wenn Sie davon betroffen sind, nehmen Sie Augmentin mit einer Mahlzeit ein
- Erbrechen
- Durchfall (bei Kindern).

### **Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen**

1 bis 10 Behandelte von 1.000

- 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**

1 bis 10 Behandelte von 10.000

- 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.

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

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

### **Häufigkeit nicht bekannt**

Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Allergische Reaktionen (siehe oben)
  - Entzündung des Dickdarms (siehe oben)
  - Entzündung der schützenden Membran, die das Gehirn umgibt (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 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 Augmentin anwenden oder Nierenprobleme haben)
  - schwarze, behaarte aussehende Zunge
  - Verfärbung von Zähnen (bei Kindern), in der Regel durch Zähneputzen entfernbare.

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.

### **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 nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at>

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

## **5. Wie ist Augmentin aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

### **Pulver**

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

Nicht über 25°C lagern.

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.

### **Flüssige Suspension**

Im Kühlschrank lagern (2°C bis 8°C).

Nicht einfrieren.

Nach Zubereitung ist die Suspension innerhalb von 7 Tagen zu verbrauchen.

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 Augmentin enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Amoxicillin-Trihydrat und Kaliumclavulanat.  
1 ml der zubereiteten Suspension enthält Amoxicillin-Trihydrat entsprechend 80 mg Amoxicillin und Kaliumclavulanat entsprechend 11,4 mg Clavulansäure.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Magnesiumstearat, Aspartam (E951), Crospovidon, Xanthangummi, Siliciumdioxid, kolloidales wasserfreies Silicium, Natriumbenzoat, Natriumcarboxymethylcellulose, Erdbeeraroma (enthält Maltodextrin).
- Siehe auch „Augmentin enthält Aspartam und Maltodextrin“ in Abschnitt 2.

## **Wie Augmentin aussieht und Inhalt der Packung**

Augmentin 400 mg/57 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen ist ein cremefarbenes Pulver geliefert in Klarglasflaschen zu 107, 147, 190 oder 200 ml mit einer Aluminium Roll-on Pilfer Proof (ROPP)-Kappe mit einem internen Lack und Polyvinylchlorid (PVC) oder Polyolefin Mantel. Nach Zubereitung enthält die Flasche 35 ml, 70 ml oder 140 ml eines cremefarbenen Flüssigkeitsgemisches, das Suspension genannt wird.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer: GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Wien

Hersteller:

SmithKline Beecham Pharmaceuticals, Worthing, BN14 8QH, Vereinigtes Königreich  
Glaxo Wellcome Production, 53100 Mayenne, Frankreich

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

Zypern – Augmentin  
Tschechische Republik – Augmentin Duo  
Estland – Augmentin  
Finnland – Augmentin  
Griechenland - Augmentin  
Ungarn – Augmentin Duo  
Island - Augmentin  
Irland –Augmentin Duo  
Italien – Augmentin, Clavulin  
Lettland – Augmentin 400 mg/57 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai  
Malta – Augmentin Duo  
Polen – Augmentin  
Portugal – Augmentin Duo  
Rumänien - Augmentin BIS  
Slowakische Republik – Augmentin DUO  
Slowenien - Augmentin  
Vereinigtes Königreich - Augmentin

**Zulassungsnummer: 1-22152**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2018.**

### **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 dürfen kein Antibiotikum einnehmen, wenn es nicht speziell für Sie verschrieben wurde und Sie dürfen es nur für die Behandlung der Infektion verwenden, für die es verschrieben wurde.
3. Sie dürfen keine Antibiotika einnehmen, die für andere Personen verschrieben wurden, selbst wenn diese eine ähnliche Infektion hatten.
4. Sie dürfen Antibiotika, die Ihnen verschrieben wurden, nicht an andere Personen weitergeben. Wenn Sie etwas von dem Antibiotikum übrig haben, nachdem Sie die Behandlung, wie von Ihrem Arzt angegeben, beendet haben, müssen Sie das nicht verwendete Antibiotikum zur ordnungsgemäßen Entsorgung in eine Apotheke bringen.

---

### **Hinweise für die Zubereitung**

Vor der Anwendung prüfen, ob die Versiegelung der Kappe intakt ist. Die Flasche schütteln, um das Pulver zu lockern. Die angegebene Menge Wasser hinzufügen (siehe Anleitung unten). Die Flasche umdrehen und gut schütteln.

<u>Bei der Zubereitung hinzuzufügende Menge Wasser (ml)</u>	<u>Endgültiges Volumen der zubereiteten Suspension zum Einnehmen (ml)</u>
32	35
64	70
127	140

*Zusätzliche Information für Märkte, die eine Linie zur Befüllung auf der Flasche oder dem Etikett haben:*

Alternativ die Flasche schütteln, um das Pulver zu lockern, dann die Flasche bis knapp unterhalb der Linie auf dem Etikett oder der Flasche mit Wasser füllen, umdrehen und gut schütteln. Anschließend bis genau zu dieser Linie mit Wasser auffüllen, umdrehen und noch einmal gut schütteln.

*Zusätzliche Information für Märkte, bei denen eine Spritze zur Dosierung mitgeliefert wird:*

### **Hinweise zum Gebrauch der Spritze**



### **Eine Spritze wird zur Verabreichung von Augmentin mitgeliefert**

Die Spritze ist nur zum Gebrauch von Augmentin bestimmt und darf nicht zur Verabreichung anderer Arzneimittel verwendet werden, da die Markierungen spezifisch für dieses Produkt sind. Ein Adapter wird mit der Spritze mitgeliefert, welcher die Anbringung an die Flasche ermöglicht.

Die Dosis ist an der oralen Dosierspritze in Milliliter (ml) angegeben. Sie müssen Ihrem Kind die vom Arzt empfohlene Dosis geben.

Überprüfen Sie die Reinheit von Spritze und Adapter vor der Verwendung und spülen Sie diese mit sauberem Wasser falls erforderlich.

1. Schütteln sie die Flasche gut vor jeder Entnahme.

#### Märkte mit Befüllungslinien

Die Kappe der Flasche entfernen.

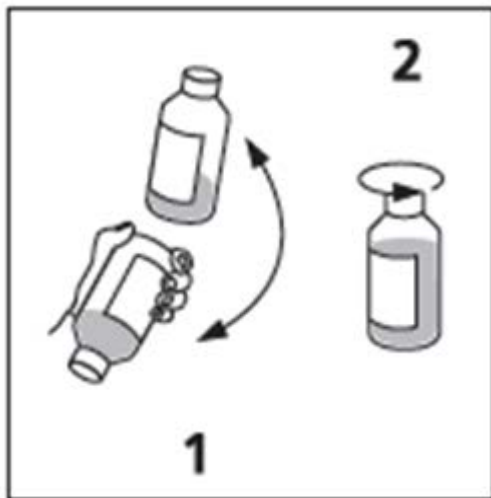
Die Flasche bis knapp unterhalb der Linie auf dem Etikett oder der Flasche mit Wasser füllen. Die Flasche verschließen, umdrehen und gut schütteln. Anschließend bis genau zu dieser Linie mit Wasser auffüllen, umdrehen und noch einmal gut schütteln.

#### Märkte mit bestimmten Füllvolumina

Die Kappe der Flasche entfernen.

In die Flasche 32 ml, 64 ml oder 127 ml Wasser einfüllen. Die Flasche verschließen, umdrehen und gut schütteln.

2. Den Flaschenverschluss abnehmen.

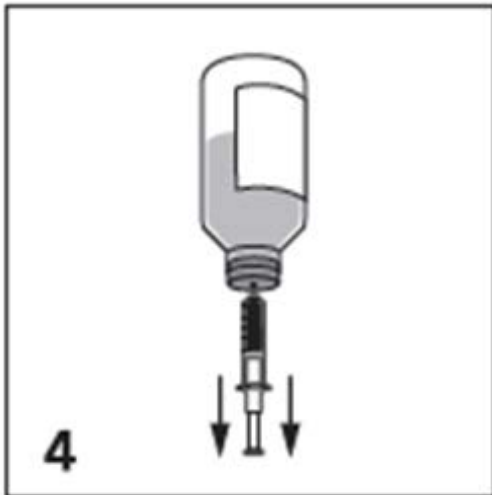


3. Den Adapter von der Spritze entfernen. Die Flasche fest halten und den Adapter in den Flaschenhals einfügen (der Adapter soll an seinem Platz bleiben).

Die Spritze in den Adapter hineinstecken und sicherstellen, dass diese fixiert ist.



4. Die Flasche umdrehen, währenddessen die Spritze an ihrem Platz festhalten und die erforderliche Dosis, wie von ihrem Arzt verschrieben, entnehmen.

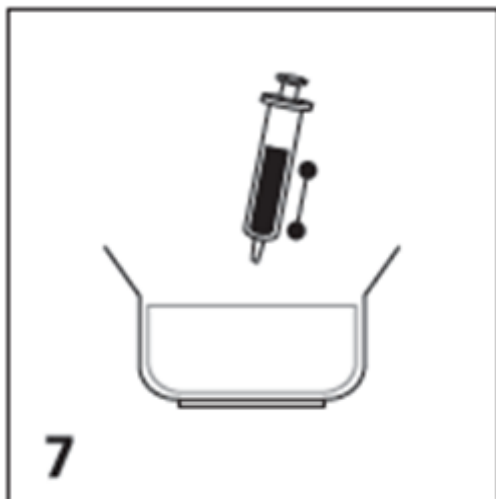


5. Die Flasche aufstellen und die Spritze entfernen.

6. Um die Dosis zu verabreichen, geben Sie die Spitze der Spritze vorsichtig in den Mund und schieben Sie den Kolben der Spritze langsam hinunter (wiederholen Sie die Schritte 4, 5 und 6 wenn mehr als eine Spritzenfüllung für die Dosis benötigt wird).



7. Die Spritze gründlich mit sauberem Wasser spülen. Die Spritze muss vor der nächsten Verwendung ganz trocken sein.



8. Den Verschluss wieder auf die Flasche geben.



Die Flasche im Kühlschrank aufbewahren und vor Gebrauch immer schütteln.  
Nachdem die Suspension zubereitet wurde, ist sie innerhalb von 7 Tagen zu verwenden.