

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

Amoxicillin/Clavulansäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen/beginnt, 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 manchmal unwirksam (inaktiv) werden können. Der zweite Wirkstoff (Clavulansäure) verhindert dies.

Augmentin wird bei 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 Überempfindlichkeitsreaktion (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 einer dieser Punkte 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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker vor der Anwendung von Augmentin, 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 einer dieser Punkte 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 besonders achten müssen

Augmentin kann manche bestehenden 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 besonders 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 darüber informieren, dass Ihr Kind Augmentin einnimmt. Dies ist notwendig, weil Augmentin die Ergebnisse dieser Untersuchungen beeinflussen kann.

Einnahme von Augmentin zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt/anwendet, 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 eine allergische Hautreaktion auftritt.

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

Wenn Arzneimittel zur Vermeidung von Blutgerinnseln (wie Warfarin) gemeinsam mit Augmentin eingenommen werden, 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 (einem Arzneimittel, das die Abstoßung transplanterter Organe verhindert) beeinflussen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Ihr Kind, bei dem dieses Arzneimittel angewendet werden soll, schwanger ist oder stillt, oder wenn Sie vermuten, dass es schwanger ist 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



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). Wenden Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Ihr Kind unter einer Zuckerunverträglichkeit leidet.

3. Wie ist Augmentin einzunehmen?

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.

Erwachsene, Jugendliche und Kinder mit einem Körpergewicht von 40 kg und darüber

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

Kinder und Jugendliche 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 müssen.
- Sie erhalten einen Plastik-Messlöffel, Plastik-Messbecher oder eine Dosierspritze. Sie müssen diese Dosierhilfe 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
- Erhöhte Dosis – bis zu 70 mg/10 mg pro Kilogramm Körpergewicht am Tag, aufgeteilt auf zwei Gaben.

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.
- Anwendung zu Beginn oder kurz vor einer Mahlzeit.
- Wenden Sie die Dosen gleichmäßig über den Tag verteilt mit einem Abstand von mindestens 4 Stunden an. Nicht 2 Dosen innerhalb von einer Stunde anwenden.
- Wenden Sie Augmentin nicht länger als 2 Wochen bei Ihrem Kind an. Suchen Sie 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 ihrem Kind zu viel Augmentin verabreicht haben, kann es zu Symptomen wie 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 Dosis bei Ihrem Kind vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie daran denken. Sie dürfen die darauffolgende Dosis nicht zu früh anwenden, sondern müssen etwa 4 Stunden vor Anwendung der nächsten Dosis warten. Verabreichen Sie nicht die doppelte Menge, wenn Sie die vorherige Anwendung 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.

Nebenwirkungen, auf die Sie besonders achten müssen

Allergische Reaktionen:

- Hautausschlag
 - Entzündung von Blutgefäßen (*Vaskulitis*), die sich in roten oder violetten erhabenen Flecken auf der Haut zeigen können, aber auch andere Körperbereiche betreffen kann
 - Fieber, Gelenkschmerzen, geschwollene Lymphknoten am Hals, in der Achselhöhle oder Leistengegend
 - Schwellungen, manchmal im Gesicht oder Hals/Rachen (Angioödem), die Atemprobleme verursachen
 - Kollaps.
- ➔ **Kontaktieren Sie sofort einen Arzt**, wenn eines dieser Anzeichen bei Ihrem Kind auftritt.
Wenden Sie Augmentin nicht mehr an.

Entzündung des Dickdarms

Entzündung des Dickdarms mit wässrigem Durchfall und üblicherweise Blut und Schleim, Magenschmerzen und/oder Fieber.

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

Häufige Nebenwirkungen

Diese können bis zu 1 Person von 10 betreffen:

- Pilzinfektion (*Candida* – Hefepilz-Infektion im Bereich von Scheide, Mund oder Hautfalten)
 - Übelkeit, insbesondere bei Einnahme hoher Dosen
- Wenn dies der Fall ist, verabreichen Sie Augmentin vor einer Mahlzeit
- Erbrechen
 - Durchfall (bei Kindern).

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen

Diese können bis zu 1 Person von 100 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*)

Seltene Nebenwirkungen

Diese können bis zu 1 Person von 1.000 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.

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

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

Häufigkeit unbekannt

Die Häufigkeit ist 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 (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*).

➔ **Kontaktieren Sie sofort 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, das 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 Zahnputzen 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.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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.

Trockenpulver

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 und Clavulansäure.
Jeder ml der Suspension enthält Amoxicillin-Trihydrat entsprechend 80 mg Amoxicillin und Kaliumclavulanat entsprechend 11,4 mg Clavulansäure.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Aspartam (E951), Xanthangummi, Siliciumdioxid, kolloidales wasserfreies Silicium, Succinatsäure, Hypromellose, Orangenaroma 1* und 2*, Himbeeraroma*, Golden-Sirup Aroma* (*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

Multifruktgeschmack ist ein weißes bis cremefarbenes Pulver in einer Klarglasflasche. 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:

Glaxo Wellcome Production, ZI de la Peyenniere, 53100 Mayenne, Frankreich

oder

SmithKline Beecham Pharmaceuticals, Clarendon Road, Worthing, BN14 8QH West Sussex,
Vereinigtes Königreich

Z.Nr.: 138128

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

Bulgarien – Augmentin
Deutschland– Augmentan
Litauen - Augmentin

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2017.

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 gegen das verwendete 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.
5. Wenn Ihnen etwas von dem Antibiotikum übrigbleibt, nachdem Sie die Behandlung, wie von Ihrem Arzt vorgeschrieben, beendet haben, müssen Sie das nicht verwendete Antibiotikum zur ordnungsgemäßen Entsorgung in eine Apotheke bringen.

Anleitung zur Herstellung des gebrauchsfertigen Arzneimittels (Rekonstitution)

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>Stärke</u>	<u>Bei der Zubereitung hinzuzufügende Menge Wasser (ml)</u>	<u>Endgültiges Volumen der zubereiteten Suspension zum Einnehmen (ml)</u>
400 mg/57 mg/5 ml	31	35
	62	70
	124	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.

Vor jeder Anwendung die Flasche gut schütteln.