

Ausnahmegenehmigung nach §79 AMG für Amoxi 250 TS - 1 A Pharma®**Amoxi 250 TS - 1 A Pharma® (250 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen)****PZN 00658834****Ch.Bez.: MX7204**

Sehr geehrte Frau Apothekerin,
sehr geehrter Herr Apotheker,

in Absprache mit dem BfArM und der Regierung von Oberbayern möchte Sie die 1 A Pharma GmbH darüber informieren, dass die oben genannte Charge des Arzneimittels Amoxi 250 TS - 1 A Pharma®, Ch.Bez.: MX7204, trotz veralteter Gebrauchsinformation an die Patienten abgegeben werden darf. Diese Maßnahme dient der Sicherstellung der Versorgung mit Antibiotika-haltigen Arzneimitteln, da diese derzeit in Deutschland nur eingeschränkt verfügbar sind.

In der aktualisierten Gebrauchsinformation sind präzisere Angaben zu den bereits bekannten Wechselwirkungen zwischen Amoxicillin und Probenecid sowie zwischen Amoxicillin und Methotrexat enthalten. Ebenfalls wurden die Angaben zu der bereits bekannten Nebenwirkung einer aseptischen Meningitis präzisiert und die Häufigkeitsangabe der bekannten Nebenwirkung Kristallurie von „sehr selten“ zu „nicht bekannt“ herabgestuft. Die detaillierte Darstellung der Änderungen finden Sie im anhängenden Dokument.

Zusätzlich wurden die folgenden Nebenwirkungen mit einer Häufigkeit „nicht bekannt“ neu aufgenommen:

- Kounis-Syndrom: Brustschmerzen im Zusammenhang mit einer allergischen Reaktion, die ein Symptom eines allergisch bedingten Herzinfarkts sein können
- Arzneimittelbedingtes Enterokolitisyndrom (DIES): Hauptsächlich bei Kindern berichtet. Es handelt sich um eine bestimmte Art einer allergischen Reaktion mit dem Leitsymptom anhaltendes Erbrechen (1-4 Stunden nach der Einnahme des Arzneimittels). Weitere Symptome können Bauchschmerzen, Lethargie, Durchfall und niedriger Blutdruck sein.
- Lineare IgA-Krankheit: Ausschlag mit kreisförmig angeordneten Bläschen mit zentraler Verkrustung oder ähnlich einer Perlenkette

Die aktuelle Fach- und Gebrauchsinformation mit Stand Februar 2023 können Sie unter folgenden Links abrufen:

https://www.1a-files.de/pdf/fi/51015797_SPC_IT.pdf

https://www.1a-files.de/pdf/gi/46327552_Amoxi_1A_250mg-5ml_Saft_LFT.pdf

Wir danken Ihnen für Ihr Mitwirken. Sollten Sie Rückfragen haben, erreichen Sie uns unter medwiss@1apharma.com oder der Tel.-Nr. 08024 / 908-3030.

Mit freundlichen Grüßen

Ihre 1 A Pharma GmbH

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Amoxi 250 TS - 1 A Pharma® 250 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum
Einnehmen

Amoxicillin 250 mg pro 5 ml Suspension

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 Amoxi 250 TS - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Amoxi 250 TS - 1 A Pharma beachten?
3. Wie ist Amoxi 250 TS - 1 A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amoxi 250 TS - 1 A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST AMOXI 250 TS - 1 A PHARMA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Was ist Amoxi 250 TS - 1 A Pharma?

Amoxi 250 TS - 1 A Pharma ist ein Antibiotikum. Der Wirkstoff ist Amoxicillin. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Penicilline“ genannt werden.

Wofür wird Amoxi 250 TS - 1 A Pharma angewendet?

Amoxi 250 TS - 1 A Pharma wird angewendet, um von Bakterien verursachte Infektionen an verschiedenen Stellen des Körpers zu behandeln. Amoxi 250 TS - 1 A Pharma kann auch in Kombination mit anderen Arzneimitteln angewendet werden, um ein Magengeschwür zu behandeln.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON AMOXI 250 TS - 1 A PHARMA BEACHTEN?

Amoxi 250 TS - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Amoxicillin, Penicillin, Benzylalkohol, Schwefeldioxid 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 Amoxi 250 TS - 1 A Pharma nicht ein, wenn eine dieser Aussagen auf Sie zutrifft. Sprechen Sie vor der Einnahme von Amoxi 250 TS - 1 A Pharma mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Amoxi 250 TS - 1 A Pharma 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 Amoxi 250 TS - 1 A Pharma 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 Embryo/Fetus zu kontrollieren)

vorgenommen werden, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker darüber, dass Sie Amoxi 250 TS - 1 A Pharma einnehmen. Dies ist notwendig, weil Amoxi 250 TS - 1 A Pharma die Ergebnisse dieser Untersuchungen beeinflussen kann.

Einnahme von Amoxi 250 TS - 1 A Pharma 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 Amoxi 250 TS - 1 A Pharma 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 Amoxi 250 TS - 1 A Pharma anzupassen. Die gleichzeitige Anwendung von Probenecid (angewendet zur Behandlung von Gicht) kann die Ausscheidung von Amoxicillin verringern und wird nicht empfohlen.
- Wenn Sie ein Arzneimittel zur Vermeidung von Blutgerinnseln (wie Warfarin) einnehmen, sind möglicherweise zusätzliche Blutuntersuchungen erforderlich.
- Wenn Sie andere Antibiotika einnehmen (wie Tetracycline), kann Amoxi 250 TS - 1 A Pharma weniger wirksam sein.
- Wenn Sie Methotrexat (verwendet in der Krebsbehandlung und bei schwerer Psoriasis) einnehmen, kann Amoxi 250 TS - 1 A Pharma die Nebenwirkungen verstärken. Penicilline können die Ausscheidung von Methotrexat (angewendet zur Behandlung von Krebs und schwerer Schuppenflechte) verringern, was zu einer möglichen Zunahme der Nebenwirkungen führen kann.

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

Amoxi 250 TS - 1 A Pharma 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.

Amoxi 250 TS - 1 A Pharma enthält Aspartam, Natriumbenzoat, Benzylalkohol, Sorbitol, Schwefeldioxid und Glucose

Amoxi 250 TS - 1 A Pharma enthält 1,7 mg Aspartam pro ml Suspension.
Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.
Amoxi 250 TS - 1 A Pharma enthält 0,028 mg Sorbitol pro ml Suspension.

Dieses Arzneimittel enthält 1,42 mg Natriumbenzoat pro ml Suspension.
Benzoat kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.

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

Dieses Arzneimittel enthält nicht mehr als 0,6 mg Benzylalkohol pro ml Suspension
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").

Bitte nehmen Sie Amoxi 250 TS - 1 A Pharma erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.
Amoxi 250 TS - 1 A Pharma kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

3. WIE IST AMOXI 250 TS - 1 A PHARMA 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 Amoxi 250 TS - 1 A Pharma 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.

Eine Dosierungstabelle zur Dosierung mit dem beigelegten Messlöffel und Angaben zur Herstellung der gebrauchsfertigen Suspension finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

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 als die übliche Dosis sein.

Wenn Sie eine größere Menge von Amoxi 250 TS - 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Amoxi 250 TS - 1 A Pharma eingenommen haben, kann es zu Magenproblemen (Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall) oder Kristallbildung im Urin kommen, die 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 Amoxi 250 TS - 1 A Pharma 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 Amoxi 250 TS - 1 A Pharma einnehmen?

- Nehmen Sie Amoxi 250 TS - 1 A Pharma 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 Amoxi 250 TS - 1 A Pharma über einen langen Zeitraum angewendet wird. Wenn das passiert, informieren Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie Amoxi 250 TS - 1 A Pharma 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 Einnahme 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 Amoxi 250 TS - 1 A Pharma 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 stecknadelkopfgröße, flache, rote, runde Punkte unter der Hautoberfläche oder kleinflächige Blutungen der Haut. Das tritt bei allergischen Reaktionen aufgrund von Entzündungen der Blutgefäßwände auf. Damit verbunden können Gelenkschmerzen (Arthritis) und Nierenprobleme sein.
- Eine verzögerte allergische Reaktion kann gewöhnlich 7 bis 12 Tage nach der Einnahme von Amoxi 250 TS - 1 A Pharma auftreten, einige Symptome sind: Hautausschläge, Fieber, Gelenkschmerzen und Vergrößerung der Lymphknoten, vor allem unter den Armen.
- Eine Hautreaktion, bekannt als "Erythema multiforme", bei der bei Ihnen Folgendes auftreten kann: juckende, rötlich-violette Flecken auf der Haut, vor allem auf den Handflächen oder auf den Fußsohlen, Nesselsucht-ähnliche, erhöhte, geschwollene Bereiche auf der Haut, empfindliche Bereiche im Mund, in den Augen und im 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.
- Grippeähnliche Symptome mit Hautausschlag, Fieber und geschwollenen Drüsen und anomalen Blutwerten (einschließlich erhöhter Spiegel der weißen Blutzellen [Eosinophilie] und der Leberenzyme) (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen [DRESS]).
- 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 Amoxicillin 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), Nesselsucht-ähnliche, 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 Amoxi 250 TS - 1 A Pharma 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); Ihr Arzt kann eine Behandlung gegen Soor verordnen.
- Nierenprobleme
- Anfälle (Krämpfe) zeigten sich bei Patienten, die hohe Dosen einnahmen oder Nierenprobleme hatten.
- Schwindel
- Überaktivität
- ~~Kristallbildung im Urin, die 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, der 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.

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

- Entzündung der ~~Hirnhaut~~ Häute, die das Gehirn und das Rückenmark umgeben (Aseptische Meningitis)
- Brustschmerzen im Zusammenhang mit allergischen Reaktionen, die ein Symptom eines allergisch bedingten Herzinfarktes sein können (Kounis-Syndrom)
- Arzneimittelbedingtes Enterokolitissyndrom (DIES):
DIES wurde hauptsächlich bei Kindern berichtet, die Amoxicillin erhalten haben. Es handelt sich um eine bestimmte Art von allergischer Reaktion mit dem Leitsymptom anhaltenden Erbrechens (1-4 Stunden nach der Einnahme des Arzneimittels). Weitere Symptome können Bauchschmerzen, Lethargie, Durchfall und niedriger Blutdruck sein.
- Ausschlag mit kreisförmig angeordneten Bläschen mit zentraler Verkrustung oder ähnlich einer Perlenkette (lineare IgA-Krankheit)
- Kristallbildung im Urin, die sich durch trüben Urin oder Probleme oder Beschwerden beim Harnlassen bemerkbar machen kann, und die zu einer akuten Nierenschädigung führt. Achten Sie darauf, ausreichend viel zu trinken, um das Risiko, diese Symptome zu bekommen, zu reduzieren.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Schwefeldioxid kann selten schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmen) hervorrufen.

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 AMOXI 250 TS - 1 A PHARMA AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Pulver

Nicht über 25 °C lagern.

Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Zubereitete Suspension

Die zubereitete Suspension im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) lagern und innerhalb von 14 Tagen verbrauchen. Danach sind nicht verwendete Reste zu vernichten.

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 Amoxi 250 TS - 1 A Pharma enthält

Der Wirkstoff ist Amoxicillin (als Trihydrat).

1 Flasche mit 11 g Pulver zur Herstellung von 100 ml Suspension zum Einnehmen enthält 5 g Amoxicillin (als Amoxicillin-Trihydrat).

5 ml (1 Messlöffel) der zubereiteten Suspension enthalten 250 mg Amoxicillin (als Amoxicillin-Trihydrat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Aspartam, Guar (Ph.Eur.), Natriumbenzoat, Natriumcitrat, gefälltes Siliciumdioxid, Talkum, Citronensäure, Aromastoffe: Zitronen-Aroma (enthält Sorbitol (Ph.Eur.), Schwefeldioxid, Glucose), Pfirsich-Aprikosen-Aroma (enthält Sorbitol (Ph.Eur.), Schwefeldioxid), Orangen-Aroma (enthält Benzylalkohol).

Wie Amoxi 250 TS - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Amoxi 250 TS - 1 A Pharma ist ein weißliches Pulver in Braunglasflaschen mit kindersicherem Schraubdeckel und Dichtungsmembran.

Der Packung liegt ein Messlöffel bei.

Packungsgrößen:

- 1 Glasflasche mit 11 g Pulver zur Herstellung von 100 ml Suspension zum Einnehmen
- 2 Glasflaschen mit je 11 g Pulver zur Herstellung von 2 x 100 ml Suspension zum Einnehmen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH
Industriestraße 18
83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-3030

Hersteller

Sandoz GmbH
Biochemiestraße 10
6250 Kundl
Österreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2023.

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.

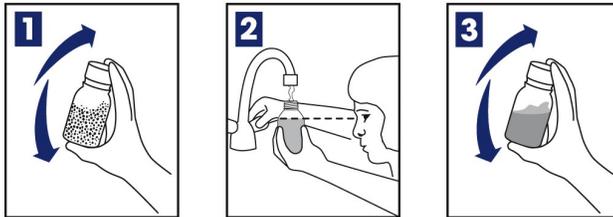
1. Es ist sehr wichtig, dass Sie das Antibiotikum in der richtigen Dosis, zu den richtigen Zeiten und für die richtige Dauer einnehmen. Lesen Sie die Anweisungen in der Packungsbeilage und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie irgendetwas nicht verstehen.
2. Sie sollten kein Antibiotikum einnehmen, 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.

Herstellung der gebrauchsfertigen Suspension

1. Schütteln Sie das Pulver in der geschlossenen Flasche kurz auf. Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn vor der Zubereitung noch Pulverklumpen in der Flasche sichtbar sind.
2. Öffnen Sie den kindersicheren Verschluss der Flasche durch Niederdrücken und gleichzeitiges Linksdrehen des Deckels.
→ Überprüfen Sie nach dem Entfernen des Schraubdeckels, ob die Dichtungsmembran fest mit dem Flaschenrand verbunden ist. Im Falle von Undichtheiten (z. B. Pulverspuren außerhalb der Flasche), verwenden Sie die Flasche nicht.

Entfernen Sie die Dichtungsmembran vollständig und entsorgen Sie diese. Füllen Sie die Flasche mit kaltem Trinkwasser bis zur Ringmarke. Zur Kontrolle der Füllhöhe halten Sie die Flasche in Augenhöhe.

- Schließen und schütteln Sie die Flasche, bis auf dem Boden keine Pulverreste mehr zu erkennen sind. Zur Kontrolle halten Sie die Flasche mit dem Flaschenboden nach oben gegen Licht. Drehen Sie die Flasche wieder um. Wenn der Saft die Ringmarke noch nicht erreicht hat, wiederholen Sie Schritt 2 und schütteln erneut.



Nach der Zubereitung ist die gebrauchsfertige Suspension zum Einnehmen weißlich. Wenden Sie die gebrauchsfertige Suspension nicht an, wenn sie nicht weißlich ist.

Vor jedem Gebrauch ist die Flasche kräftig zu schütteln und etwas stehen zu lassen, bis sich der auftretende Schaum gesetzt hat.

Verschließen Sie die Flasche nach jedem Gebrauch gut.

Einen Anhaltspunkt für die Dosierung (40 mg bis 90 mg pro kg Körpergewicht pro Tag, angewendet in drei aufgeteilten Dosen) der gebrauchsfertigen Suspension **bei Kindern** gibt folgende **Tabelle**.

Gewicht des Kindes	Anzahl Messlöffel pro Tag
bis 4,5 kg	3-mal tägl. $\frac{1}{4}$ – $\frac{1}{2}$ Messlöffel
bis 10 kg	3-mal tägl. $\frac{1}{2}$ – 1 Messlöffel
bis 20 kg	3-mal tägl. 1 – 2 Messlöffel

Der Packung liegt ein Messlöffel mit den Einteilungen 1,25 ml (=1/4 Messlöffel), 2,5 ml (=1/2 Messlöffel) und 5 ml (=1 Messlöffel) bei.

1 ml der gebrauchsfertigen Suspension entspricht 50 mg Amoxicillin.

