

Amoxclav-Sandoz 875/125 mg

Filmtabletten



Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Amoxclav-Sandoz 875/125 mg

Filmtabletten

Wirkstoffe: Amoxicillin und Kaliumclavulanat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Amoxclav-Sandoz 875/125 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Amoxclav-Sandoz 875/125 mg beachten?
3. Wie ist Amoxclav-Sandoz 875/125 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amoxclav-Sandoz 875/125 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Amoxclav-Sandoz 875/125 mg und wofür wird es angewendet?

Amoxclav-Sandoz 875/125 mg ist ein Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen (Antibiotikum) aus der Gruppe der Penicilline mit einem Beta-Laktamaseinhibitor.

Amoxclav-Sandoz 875/125 mg wird angewendet

zur Behandlung von bakteriellen Infektionen durch Gram-negative und Gram-positive Amoxicillin-resistente Erreger, deren Resistenz auf β -Laktamase beruht, die aber empfindlich gegen die Kombination aus Amoxicillin und Clavulansäure sind. Wenn ein begründeter Verdacht besteht, dass oben genannte Erreger als Verursacher einer speziellen Infektion in Frage kommen, kann die Therapie mit Amoxclav-Sandoz 875/125 mg bereits vor dem Ergebnis der Empfindlichkeitstests begonnen werden.

Amoxclav-Sandoz 875/125 mg ist geeignet zur Therapie der folgenden Indikationsbereiche

- Akute Sinusitis (Nasennebenhöhlenentzündung)
- Akute Exazerbation chronischer Bronchitis (Entzündung der Bronchialschleimhaut)
- Lobärpneumonie (Lungenentzündung)

Beachtung sollte den offiziellen, lokalen Richtlinien (z. B. nationalen Empfehlungen) geschenkt werden, die über bakterielle Resistenzen und die geeignete Anwendung und Verschreibung der antibakteriell wirkenden Substanzen informieren.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Amoxclav-Sandoz 875/125 mg beachten?

Amoxclav-Sandoz 875/125 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich gegenüber Amoxicillin, Clavulansäure, Betalaktam-Antibiotika (wie z. B. Penicilline oder Cephalosporine) oder gegenüber einem der sonstigen Bestandteile der Filmtabletten sind, wegen der Gefahr eines anaphylaktischen Schocks. Vor Behandlungsbeginn ist daher eine sorgfältige Erhebung der Krankheitsgeschichte hinsichtlich jeglicher allergischer Reaktionen (z. B. im Anschluss an frühere Verabreichungen von Penicillinen oder Cephalosporinen) erforderlich.
- wenn bei Ihnen bei einer früheren Behandlung mit Amoxicillin/Clavulansäure Leberfunktionsstörungen aufgetreten sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amoxclav-Sandoz 875/125 mg ist erforderlich

Wenn Sie an Pfeifferschem Drüsenfieber (Mononucleosis infectiosa) oder an einer Leukämie erkrankt sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt, da in diesen Fällen häufiger entzündliche (erythematöse) Hautreaktionen auftreten. Bei Vorliegen dieser Erkrankungen sollte eine Behandlung mit Amoxclav-Sandoz 875/125 mg vermieden werden. Wenn bei Ihnen eine Leberfunktionsstörung vorliegt, ist die Therapie mit Vorsicht anzuwenden.

Vorsicht ist bei der Behandlung von Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen und bei der Behandlung von älteren Patienten (ab 60 Jahren) geboten: Leberfunktionskontrollen sind in diesen Fällen angezeigt. Bei Patienten mit Zeichen einer Leberschädigung sind die Leberfunktionswerte in regelmäßigen Abständen zu kontrollieren. Falls die Werte sich während der Behandlung verschlechtern, sollte ein Abbruch der Behandlung erwogen werden.

Wenn Sie unter schweren Magen-Darm-Störungen mit Erbrechen und/oder Durchfall leiden, sollten Sie nicht mit Amoxclav-Sandoz 875/125 mg behandelt werden, da eine ausreichende Aufnahme der Wirkstoffe in das Blut nicht gewährleistet ist. Bei Auftreten schwerer, anhaltender Durchfälle ist an eine bestimmte – durch Clostridium difficile verursachte – Darmerkrankung (pseudomembranöse Kolitis) zu denken und die Therapie mit Amoxclav-Sandoz 875/125 mg ist abzubrechen. Arzneimittel, die die Darmbewegung hemmen, dürfen in diesem Fall nicht gegeben werden.

Falls Sie unter schweren Allergien oder Asthma leiden, ist die Behandlung mit Amoxclav-Sandoz 875/125 mg mit Vorsicht anzuwenden, da es verstärkt zu allergischen Reaktionen kommen kann.

Vor Behandlungsbeginn wird Ihr Arzt Sie befragen, ob bei Ihnen im Verlauf einer vorangegangenen Behandlung mit bestimmten Antibiotika (wie Penicillinen oder Cephalosporinen) oder anderen Substanzen Überempfindlichkeitsreaktionen aufgetreten sind. Schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen mit gelegentlich tödlichem Ausgang wurden bei Patienten mit einer Penicillinüberempfindlichkeit beschrieben.

Bei länger andauernder Therapie sind die Nieren-, Leber- und Blutwerte regelmäßig zu kontrollieren.

Wenn Sie einen Blasenkatheter tragen, machen Sie bitte Ihren Arzt darauf aufmerksam, da ein Arzneistoff dieser Kombination (Amoxicillin) bei Raumtemperatur in hohen Urin-Konzentrationen Kristalle bilden kann und daher der Katheter regelmäßig auf seine Durchgängigkeit überprüft werden muss.

Patienten mit einer verringerten Harnausscheidung sind, vor allem wenn sie parenteral behandelt wurden, selten an einer Kristallurie (Ausscheidung von Kristallen im Urin) erkrankt. Bei hohen Amoxicillin-Dosen sollte auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr und Harnausscheidung geachtet werden, um eine Kristallurie zu vermeiden. Bei länger andauernder Behandlung können wie bei anderen Antibiotika mit breitem Wirkungsspektrum Zweitinfektionen mit resistenten Bakterien oder Pilzen auftreten.

Bei Einnahme von Amoxclav-Sandoz 875/125 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Amoxclav-Sandoz 875/125 mg und andere Antibiotika oder Chemotherapeutika

Amoxclav-Sandoz 875/125 mg sollte nicht mit bakteriostatisch wirkenden Antibiotika/Chemotherapeutika (wie z. B. Tetracycline, Makrolide, Sulfonamide und Chloramphenicol) kombiniert werden, da diese die Wirksamkeit von Amoxclav-Sandoz 875/125 mg mindern können.

Amoxclav-Sandoz 875/125 mg und Probenecid (Arzneistoff zur Behandlung der Gicht)

Die gleichzeitige Gabe von Probenecid hemmt die Ausscheidung von Amoxicillin über die Nieren und führt daher zu höheren und länger anhaltenden Amoxicillinkonzentration im Blutserum und in der Galle. Die Ausscheidung der Clavulansäure bleibt unbeeinflusst.

Amoxclav-Sandoz 875/125 mg und Allopurinol (Arzneistoff zur Behandlung der Gicht)

Die gleichzeitige Einnahme von Allopurinol während einer Behandlung mit Amoxclav-Sandoz 875/125 mg kann das Auftreten allergischer Hautreaktionen (Exanthem) begünstigen.

Amoxclav-Sandoz 875/125 mg und Sulfasalazin

Amoxclav-Sandoz 875/125 mg kann die Konzentration von Sulfasal-

zin (Wirkstoff zur Behandlung der Colitis ulcerosa oder des Morbus Crohn) im Blut verringern.

Amoxclav-Sandoz 875/125 mg und Methotrexat (Arzneistoff zur Behandlung von Krebs und Rheuma)

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Amoxclav-Sandoz 875/125 mg und Methotrexat (Zytostatikum, Arzneimittel gegen Krebserkrankungen und schweres Rheuma) sind Wechselwirkungen – bis hin zu Vergiftungserscheinungen durch erhöhte Methotrexat-Konzentrationen im Blut – beschrieben worden. Bei Patienten, die gleichzeitig mit Amoxicillin behandelt werden, ist eine engmaschige Kontrolle der Methotrexat-Serumspiegel erforderlich. Amoxicillin senkt die Ausscheidung von Methotrexat über die Nieren.

Amoxclav-Sandoz 875/125 mg und Digoxin (Arzneistoff zur Behandlung der Herzschwäche)

Eine erhöhte Aufnahme von Digoxin in den Körper ist bei gleichzeitiger Gabe mit Amoxclav-Sandoz 875/125 mg möglich.

Amoxclav-Sandoz 875/125 mg und Disulfiram (Alkoholentwöhnungsmittel)

Disulfiram und Amoxclav-Sandoz 875/125 mg sollten nicht gleichzeitig verabreicht werden.

Amoxclav-Sandoz 875/125 mg und Antikoagulantien (Arzneistoffe zur Hemmung der Blutgerinnung)

Bei gleichzeitiger Gabe von Antikoagulantien vom Cumarin-Typ kann die Blutungsneigung verstärkt sein.

Amoxclav-Sandoz 875/125 mg und hormonale Kontrazeptiva

Unter der Therapie mit Amoxicillin kann in seltenen Fällen die Sicherheit von hormonalen Kontrazeptiva („Pille“) beeinträchtigt sein. Es empfiehlt sich deshalb, zusätzlich nichthormonale empfängnisverhütende Maßnahmen anzuwenden.

Einfluss auf Laboruntersuchungen

Nicht-enzymatische Methoden zur Harnzuckerbestimmung können ein falsch-positives Ergebnis liefern. Ebenso kann der Urobilinogen-Nachweis verfälscht sein.

Schwangerschaft und Stillzeit

Nach Anwendung an schwangeren Frauen konnten keine nachteiligen Wirkungen von Amoxicillin/Clavulansäure auf den Verlauf der Schwangerschaft oder die Gesundheit des Fetus oder des Neugeborenen festgestellt werden.

Lediglich in einer Einzelstudie an Frauen mit vorzeitigem Blasensprung wurde berichtet, dass die vorbeugende Behandlung mit Amoxicillin und Clavulansäure, den Wirkstoffen von Amoxclav-Sandoz 875/125 mg, mit einem höheren Risiko einer Darmentzündung (nekrotisierenden Enterokolitis) bei Neugeborenen in Zusammenhang gebracht werden kann.

Vorsichtshalber sollte die Anwendung von Amoxclav-Sandoz 875/125 mg in der Schwangerschaft nur nach Nutzen-/Risikoabschätzung durch den Arzt erfolgen.

Beide Wirkstoffe gelangen über den Mutterkuchen zum Embryo/Fetus und werden in die Muttermilch ausgeschieden. Beim gestillten Säugling können daher Durchfälle und Sprosspilzbesiedelung der Schleimhäute

auftreten, so dass unter Umständen abgestellt werden muss. Die Möglichkeit einer Sensibilisierung ist zu bedenken. Über die Wirkungen von Clavulansäure auf den gestillten Säugling ist nichts bekannt.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Hinweise auf beeinträchtigende Wirkungen auf die aktive Teilnahme am Verkehr und das Bedienen von Maschinen vor.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Amoxclav-Sandoz 875/125 mg

Eine Filmtablette enthält 0,63 mmol Kalium.

3. Wie ist Amoxclav-Sandoz 875/125 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Amoxclav-Sandoz 875/125 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Die Dosierung ist abhängig von Alter, Gewicht und der Nierenfunktion des einzelnen Patienten, sowie von der Schwere und dem Ort der Infektion und den vermuteten oder erwiesenen Erregern.

Dosierung

Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 12 Jahre mit einem Körpergewicht über 40 kg erhalten 2-mal täglich 1 Filmtablette Amoxclav-Sandoz 875/125 mg.

Die Einzelgaben sind möglichst gleichmäßig über den Tag zu verteilen, idealerweise in Abständen von 12 Stunden.

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion:

Bei eingeschränkter Nierenfunktion ist die Dosis dem Schweregrad der Funktionsstörung entsprechend zu vermindern und dem Körpergewicht der Patienten anzupassen.

Amoxclav-Sandoz 875/125 mg darf nur eingenommen werden, wenn die glomeruläre Filtrationsrate (ein Maß für die Nierenleistung) mehr als 30 ml/min beträgt.

Wie und wann sollten Sie Amoxclav-Sandoz 875/125 mg einnehmen? Bitte nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) ein.

Die Filmtabletten sollten am besten zu Beginn einer Mahlzeit eingenommen werden. So eingenommen ist Amoxclav-Sandoz 875/125 mg am verträglichsten. Die Arzneistoffe sind jedoch auch dann wirksam, wenn sie vor oder nach den Mahlzeiten eingenommen werden.

Wie lange ist Amoxclav-Sandoz 875/125 mg anzuwenden?

Über die Dauer der Anwendung entscheidet Ihr Arzt. Bitte brechen Sie die Therapie nicht eigenmächtig ab, auch dann nicht, wenn Sie sich bereits besser fühlen. Normalerweise wird Amoxclav-Sandoz 875/125 mg noch weitere 3 bis 4 Tage nach Besserung der Krankheit bzw. Abklingen der Symptome verabreicht und sollte zumin-

dest über die empfohlene Mindesttherapiedauer eingenommen werden. Die Behandlung sollte ohne eine erneute Überprüfung 14 Tage nicht überschreiten.

Wenn Sie Amoxclav-Sandoz 875/125 mg zur Behandlung von Infektionen mit speziellen Erregern (β-hämolisierende Streptokokken) erhalten haben, müssen Sie Amoxclav-Sandoz 875/125 mg mindestens 10 Tage lang einnehmen, damit ein ausreichender Behandlungserfolg erzielt wird. Andernfalls besteht die Gefahr, dass Spätkomplikationen (z. B. rheumatisches Fieber, Glomerulonephritis) auftreten können.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Amoxclav-Sandoz 875/125 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Amoxclav-Sandoz 875/125 mg eingenommen haben als Sie sollten

wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

a) Symptome einer Überdosierung

Im Falle einer Überdosierung können Magen-Darm-Beschwerden, wie Übelkeit, Erbrechen und Durchfall sowie Störungen des Flüssigkeits- und Elektrolythaushaltes auftreten. Das Auftreten von Krämpfen ist ebenfalls möglich. Bewusstseins Einschränkungen, Zittern einzelner Muskelgruppen, Muskelzuckungen, Koma (Bewusstseinsverlust), hämolytische Reaktionen (Reaktionen mit Auflösung der roten Blutkörperchen), Nierenversagen und Übersäuerung des Blutes sind möglich. In Ausnahmefällen kann innerhalb von 20 bis 40 Minuten ein Schock auftreten. Infolge der Gabe von Amoxicillin wurde eine Kristallurie (Ausscheidung von Kristallen im Urin) beobachtet, die in manchen Fällen eine Einschränkung der Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) auslösen kann.

b) Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

Bei Überdosierung gibt es kein spezifisches Antidot. Die Behandlung erfolgt symptomatisch oder in Form einer Hämodialyse mit besonderem Augenmerk auf die Flüssigkeits- und Elektrolytbilanz. Verabreichung von Aktivkohle oder Magenspülung ist nur bei sehr hoher Überdosierung sinnvoll.

Wenn Sie die Einnahme von Amoxclav-Sandoz 875/125 mg vergessen haben

Wenn Sie die Anwendung vergessen haben, holen Sie bitte die Anwendung zum nächstmöglichen Zeitpunkt nach. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, sondern fahren Sie anschließend fort, wie vom Arzt verordnet. Wenn Sie mehrere Anwendungen vergessen haben, informieren Sie Ihren Arzt, damit eine mögliche Verschlechterung der Erkrankung rechtzeitig festgestellt werden kann.

Wenn Sie die Einnahme von Amoxclav-Sandoz 875/125 mg abbrechen

Wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden, besteht die Gefahr eines Rückfalls.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Amoxclav-Sandoz 875/125 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|----------------------|--|
| Sehr häufig: | mehr als 1 von 10 Behandelten |
| Häufig: | weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten |
| Gelegentlich: | weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1 000 Behandelten |
| Selten: | weniger als 1 von 1 000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten |
| Sehr selten: | weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle |

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Gelegentlich:

Langdauernde und wiederholte Einnahme des Arzneimittels kann zu einer Superinfektion und Besiedelung mit resistenten Mikroorganismen oder Hefepilzen führen.

Selten:

Aseptische Meningitis (Hirnhautentzündung).

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Selten:

Anstieg der Blutplättchenzahl (Thrombozytose), hämolytische Anämie (Blutarmut durch Zerfall der roten Blutkörperchen).

Sehr selten:

Änderungen des Blutbildes in Form von Verminderung der Zahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Leukopenie, Agranulozytose, Granulozytopenie), Verminderung der Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie), Verminderung aller Blutzellen (Panzytopenie), Blutarmut (Anämie) oder Knochenmarksdepression und eine Verlängerung der Blutungs- und Prothrombinzeit wurden in einzelnen Fällen beobachtet. Diese Erscheinungen sind nach dem Abbruch der Behandlung reversibel.

Erkrankungen des Immunsystems

Selten:

Typische allergische Reaktionen vom Soforttyp wie Nesselsucht (Urtikaria), Hautrötung (Purpura), schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut (Angioödeme) und anaphylaktischer Schock können weniger oft auftreten. Schwerwiegende Reaktionen der Haut mit lebensbedrohlichen Allgemeinreaktionen und u. U. Blasenbildung (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, bullöse exfoliative Dermatitis), Serumkrankheit und Gefäßentzündungen (Vaskulitis) treten im Zusammenhang mit Überempfindlichkeit selten auf. Arzneimittelfeieber.

Psychiatrische Erkrankungen

Sehr selten:

Hyperaktivität, Angstgefühl, Schlaflosigkeit, Verwirrtheit und Aggression.

Erkrankungen des Nervensystems

Selten:

Benommenheit, Kopfschmerzen und Krampfanfälle sind selten. Krampfanfälle können bei eingeschränkter Nierenfunktion oder Behandlung mit hohen Dosen auftreten.

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes

Häufig:

Störungen des Magen-Darm-Traktes wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Juckreiz im Analbereich wurden beobachtet. Diese Nebenwirkungen sind im Allgemeinen leicht und vorübergehend.

Selten:

Darmentzündungen (pseudomembranöse Colitis und hämorrhagische Colitis), Besiedelung der Schleimhäute mit Hefepilzen (Candidiasis), oberflächliche Zahnverfärbungen.

Sehr selten:

Dunkelfärbung der Zunge.

In einer Einzelstudie an Frauen mit vorzeitigem Blasensprung wurde berichtet, dass die prophylaktische Behandlung mit Amoxicillin und Clavulansäure, den Wirkstoffen aus Amoxclav-Sandoz 875/125 mg, mit einem höheren Risiko einer Darmentzündung (nekrotisierenden Enterokolitis) bei Neugeborenen in Zusammenhang gebracht werden kann.

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten:

In seltenen Fällen wurde ein mäßiger Anstieg bestimmter Leberwerte (GOT und/oder GPT) beobachtet.

Sehr selten:

Über Leberentzündung (Hepatitis) und eine durch Stauung der Gallenflüssigkeit verursachte Gelbsucht (cholestatischer Icterus) wurde selten berichtet. Störungen der Leberfunktion treten vorwiegend bei männlichen oder bei älteren Patienten auf, insbesondere bei Patienten über 65 Jahre. Die Wahrscheinlichkeit des Auftretens dieser Nebenwirkungen steigt bei einer Behandlungsdauer von mehr als 14 Tagen. Über diese Nebenwirkungen wurde bei Kindern nur sehr selten berichtet.

Anzeichen und Symptome treten normalerweise während oder kurz nach Behandlung auf, können aber in manchen Fällen erst einige Wochen nach Behandlungsende auftreten. Störungen der Leberfunktion sind normalerweise vorübergehend. Sie können jedoch auch schwer sein und in sehr seltenen Fällen wurde über einen tödlichen Ausgang berichtet. Diese Fälle traten meistens bei Patienten mit schweren Begleiterkrankungen auf oder bei Patienten, die zusätzlich zu Amoxclav-Sandoz 875/125 mg potenziell leberschädliche Arzneistoffe einnahmen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig:

Allergische Hautreaktionen treten signifikant häufiger auf als bei anderen Penicillinen und sind im Allgemeinen masernähnlich (makulopapulös).

Bei einigen Fällen wurde über masernähnliche Hautausschläge (morbiliforme Exantheme), die ab dem 5. Behandlungstag auftreten, berichtet

(„fifth day rash“). Dies ist abhängig von der Dosis und der Verfassung des Patienten.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Sehr selten:

Nierenentzündung (interstitielle Nephritis) in einem Einzelfall. Es wurde über das Auftreten von Kristallurie (Ausscheidung von Kristallen im Urin) berichtet.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Gelegentlich:

Juckreiz im Bereich der Scheide und Ausfluss.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Amoxclav-Sandoz 875/125 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und den Durchdrückstreifen angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

6. Weitere Informationen

Was Amoxclav-Sandoz 875/125 mg enthält

Die Wirkstoffe sind Amoxicillin und Kaliumclavulanat.

1 Filmtablette enthält 1004,5 mg Amoxicillin-Trihydrat, entsprechend 875 mg Amoxicillin, und 148,9 mg Kaliumclavulanat, entsprechend 125 mg Clavulansäure.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, mikrokristalline Cellulose, Povidon K25, Talkum
Filmüberzug: Cetylalkohol, Ethylcellulose, Hypromellose, Natriumdo-decylsulfat, Talkum, Triethylcitrat, Titandioxid (E 171)

Wie Amoxclav-Sandoz 875/125 mg aussieht und Inhalt der Packung

Längliche, blassgelbe Filmtablette mit Kerbe.

Amoxclav-Sandoz 875/125 mg ist in Packungen mit 10 (N 1), 14 (N 1) und 20 (N 2) Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz Pharmaceuticals GmbH

Raiffeisenstraße 11, 83607 Holzkirchen, E-Mail: info@sandoz.de

Hersteller

Sandoz GmbH

Biochemiestraße 10, 6250 Kundl, Österreich

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

Finnland: Bioclavid 875 mg tabletti, kalvopöällysteinen
Belgien: Amoxiclav Sandoz 875 mg, filmomhulde tabletten
Österreich: Curam® 1 g – Filmtabletten
Slowakei: Bioclavid
Slowakei: Curam 1 g filmom obalené tablety
Slowakei: Curam 1 g filmom obalené tablety
Italien: Amoxicillina + Acido Clavulanico Sandoz 875 mg + 125 mg compresse rivestite con film
Italien: Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz 875 e 125 mg Comprimidos Revestidos

Portugal: Bioclavid 875 mg
Portugal: Curam 1 g potahované tablety
Griechenland: Curam Duo 875/125 mg öhukese polümeerikilega kaetud tabletid
Griechenland: Curam Duo 875/125 mg öhukese polümeerikilega kaetud tabletid

Ungarn: Curam DUO® 1000 mg filmtabletta
Lettland: Curam Duo 875/125 mg apvalkotās tabletes
Litauen: Curam Duo 875/125 mg plėvele dengtos tabletės
Litauen: Curam Duo 875/125 mg plėvele dengtos tabletės
Polen: Curam

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: Oktober 2008.