

- 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 INFECTOMOX 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.

Für folgende Nebenwirkungen ist die Häufigkeit des Auftretens nicht bekannt (Häufigkeit auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Brustschmerzen im Zusammenhang mit allergischen Reaktionen, die ein Symptom eines allergisch bedingten Herzinfarktes sein können (Kounis-Syndrom)
- Arzneimittelbedingtes Enterokolitisyndrom (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.

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), „wabenartige“

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 INFECTOMOX 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)

- Erbrechen.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

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

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Soor (eine Hefepilzinfektion der Vagina, des Mundes oder in Hautfalten), Sie können eine Behandlung gegen Soor von Ihrem Arzt bekommen.
- Nierenprobleme
- Anfälle (Krämpfe), zeigte sich bei Patienten, die hohe Dosen einnahmen oder Nierenprobleme hatten
- Schwindel
- Überaktivität
- Oberflächliche Zahnverfärbungen bei Kindern. Gute Mundhygiene kann helfen die Zahnverfärbungen zu verhindern, da sie normalerweise durch Bürsten entfernt werden können.
- 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 der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Kristalle im Urin, die zu einer akuten Nierenschädigung führen und sich durch trüben Urin oder Probleme oder Beschwerden beim Harnlassen bemerkbar machen können. Achten Sie darauf ausreichend viel zu trinken, um dieses Risiko zu reduzieren.
- Ausschlag mit kreisförmig angeordneten Bläschen mit zentraler Verkrustung oder ähnlich einer Perlenkette (lineare IgA-Krankheit)

- Entzündung der Häute, die das Gehirn und das Rückenmark umgeben (aseptische Meningitis)

Andere mögliche Nebenwirkungen

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen 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: <http://www.bfarm.de>, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist INFECTOMOX 750 Saft aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Das Pulver in der ungeöffneten Flasche nicht über 25 °C lagern.

Haltbarkeit nach Herstellung der gebrauchsfertigen Suspension

Die fertig zubereitete Suspension ist im Kühlschrank (2–8 °C) aufzubewahren (Haltbarkeit: 14 Tage).

Dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn es sichtbare Zeichen einer Beschädigung gibt.

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 INFECTOMOX 750 Saft enthält

- Der Wirkstoff ist Amoxicillin. 5 ml der gebrauchsfertigen Suspension (= 1 Messlöffel) enthalten 861,1 mg Amoxicillin-Trihydrat entsprechend 750 mg Amoxicillin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Gefälltes Siliciumdioxid, Guar (Ph. Eur.), Natriumcitrat, Talkum, Aspartam (E 951), Natriumbenzoat (E 211), Citronensäure, Zitronen-, Orangen- und Pfirsich-Aprikosen-Aroma (enthalten Schwefeldioxid, Glucose, Benzylalkohol und Sorbitol). Das Pfirsich-Aprikosen-Aroma enthält Bergamottöl.

Wie INFECTOMOX 750 Saft aussieht und Inhalt der Packung

Das Pulver und die gebrauchsfertige Suspension sind weiß bis schwach gelblich gefärbt.

INFECTOMOX 750 Saft ist in Packungen mit 11,6 g, 21,75 g und 2 x 21,75 g Pulver zur Herstellung von 40 ml, 75 ml und 2 x 75 ml Suspension erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH, Von-Humboldt-Str. 1, 64646 Heppenheim, www.infectopharm.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2023.

Allgemeine Hinweise zur Anwendung von Antibiotika

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

Manchmal spricht eine bakterielle Infektion nicht auf eine Antibiotika-Behandlung 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 Antibiotika-Behandlung 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 der Faltschachtel und 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 verwenden, für die es verschrieben wurde.
3. Sie sollten keine Antibiotika einnehmen, die für andere Personen verschrieben wurden, selbst wenn diese eine ähnliche Infektion hatten.
4. Sie sollten Antibiotika, die Ihnen verschrieben wurden, nicht an andere Personen weitergeben.
5. Wenn Sie etwas von dem Antibiotikum übrig haben, nachdem Sie die Behandlung, wie von Ihrem Arzt angegeben, beendet haben, sollten Sie das nicht verwendete Antibiotikum zur ordnungsgemäßen Entsorgung in eine Apotheke bringen.

Instruktionen für die Herstellung

Anleitung zur Herstellung einer Suspension:

Nehmen Sie zur Wasserzugabe möglichst einen Becher oder ein Glas mit Ausguss. Halten Sie die Flasche nicht unter den Wasserhahn, sonst kann es leicht passieren, dass Sie versehentlich zu viel Wasser zugeben.

Achten Sie bei der Herstellung auf gute Lichtverhältnisse. So ist der Flüssigkeitsstand in der Flasche besser erkennbar.

1. Schütteln Sie das Pulver vor Öffnen der Flasche kurz auf.
2. Öffnen Sie die Flasche. Drücken Sie dazu von oben fest auf den Verschluss und drehen Sie gleichzeitig nach links.

Verwenden Sie die Flasche nicht,

- bei Anzeichen von Undichtigkeit (z. B. Pulverrückstände außerhalb der Flasche)
- oder wenn Sie Klümpchen (Pulvernester) im Pulver bemerken.

3. Füllen Sie bei der **40 ml Flasche 25 ml** bzw. bei der **75 ml-Flasche 50 ml** frisches, kaltes Leitungswasser auf einmal in die leicht schräg gehaltene Flasche ein (Sie können auch 25 g bzw. 50 g Wasser mit einer exakten Küchenwaage einwiegen). Dabei kann das Pulver oder die Flüssigkeit auch oberhalb der Markierung stehen.

4. Verschließen Sie die Flasche wieder und schütteln Sie kräftig, bis das Pulver fein verteilt ist. Dabei sinkt der Flüssigkeitsspiegel wieder ab.

5. Lassen Sie die Flasche mindestens eine Minute stehen, bis der Schaum abgesunken und der Flüssigkeitsstand in der Flasche erkennbar ist. **(Bitte Hinweis* beachten)**

6. Füllen Sie nochmals frisches, kaltes Leitungswasser vorsichtig in die gerade gehaltene Flasche nach, bis die Flüssigkeit am Markierungspfeil auf dem Etikett steht. Nach nochmaligem kräftigem Schütteln ist der Saft gebrauchsfertig. Der fertig zubereitete Saft ist bei Aufbewahrung im Kühlschrank (2–8 °C) 14 Tage voll wirksam und unverändert im Geschmack.

Schütteln Sie die Flasche vor jedem Gebrauch kräftig und lassen Sie sie etwas stehen, bis der Schaum abgesunken ist.

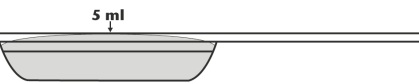
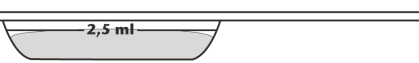
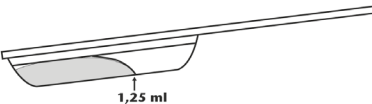
*** Hinweis zu Schritt 5:**

Wenn die Zubereitung stark verklumpt und nicht abfließt, sodass der Flüssigkeitsstand nicht abgelesen werden kann: Bitte geben Sie schrittweise kleine Portionen Wasser hinzu und schütteln Sie jeweils kräftig. Um den Flüssigkeitsstand besser ablesen zu können, halten Sie die geöffnete Flasche unter eine Lichtquelle (z. B. Tischlampe) und schauen Sie von vorne auf die Flasche.

Verfahren Sie wie ab Schritt 5 beschrieben.

Hinweise zum Gebrauch des Messlöffels

Bis zum Rand gefüllt, enthält ein Messlöffel (Messl.) 5 ml Suspension entsprechend 750 mg Amoxicillin. Der Messlöffel besitzt Markierungen zu 1,25 ml (entspricht einem viertel Messlöffel), 2,5 ml (entspricht einem halben Messlöffel) und 5,0 ml (entspricht einem Messlöffel).

	Um 5 ml abzumessen, wird der Messlöffel so befüllt, dass der Flüssigkeitsspiegel an der Oberkante steht.
	Die Markierung von 2,5 ml befindet sich an der Löffelinnenseite.
	Zum Abmessen von 1,25 ml muss der Messlöffel leicht schräg gehalten werden.

Die folgende Tabelle gibt einen Anhaltspunkt für die Dosierung. Der entscheidende Messwert für die Dosierung ist das Gewicht des Kindes.

Gewicht des Kindes	Ungefähres Alter	Tagesdosis Amoxicillin bei 40–90 mg/kg Körpergewicht	Dosierungsvorschlag in Milliliter (ml) bzw. Messlöffeln pro Tag
5–7,5 kg	3–6 Monate	300–675 mg	2-mal 1,25 ml (2-mal ¼ Messl.)
7,6–10 kg	6–12 Monate	400–900 mg	3-mal 1,25 ml (3-mal ¼ Messl.)
11–15 kg	1–3 Jahre	600–1350 mg	2-mal 2,5 ml (2-mal ½ Messl.) oder 4-mal 1,25 ml (4-mal ¼ Messl.)
16–22,5 kg	3–6 Jahre	900–2000 mg	3-mal 2,5 ml (3-mal ½ Messl.)
23–30 kg	6–10 Jahre	1200–2700 mg	2-mal 5 ml (2-mal 1 Messl.) oder 4-mal 2,5 ml (4-mal ½ Messl.)
31–40 kg	10–12 Jahre	3000 mg	2-mal 10 ml (2-mal 2 Messl.) oder 4-mal 5 ml (4-mal 1 Messl.)