

# Amoxicillin-ratiopharm<sup>®</sup> comp. 125 TS

**ratiopharm**

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

**Amoxicillin-ratiopharm<sup>®</sup> comp. 125 TS**

Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen  
125 mg/5 ml Amoxicillin und 31,25 mg/5 ml Clavulansäure

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie Ihrem Kind dieses Arzneimittel geben, 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 Baby oder 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 bei Ihrem Kind Nebenwirkungen auftreten, 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 Amoxicillin-ratiopharm<sup>®</sup> comp. und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Amoxicillin-ratiopharm<sup>®</sup> comp. beachten?
3. Wie ist Amoxicillin-ratiopharm<sup>®</sup> comp. anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amoxicillin-ratiopharm<sup>®</sup> comp. aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist Amoxicillin-ratiopharm<sup>®</sup> comp. und wofür wird es angewendet?**

Amoxicillin-ratiopharm<sup>®</sup> comp. 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.

Amoxicillin-ratiopharm<sup>®</sup> comp. 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 Amoxicillin-ratiopharm<sup>®</sup> comp. beachten?**

**Amoxicillin-ratiopharm<sup>®</sup> comp. 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 Rachen gehandelt haben.
- wenn Ihr Kind während der Einnahme eines Antibiotikums schon einmal Probleme mit der Leber oder Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut) hatte.

→ **Wenden Sie Amoxicillin-ratiopharm<sup>®</sup> comp. nicht bei Ihrem Kind an, wenn eine dieser Aussagen auf Ihr Kind zutrifft.** Sprechen Sie vor der Anwendung von Amoxicillin-ratiopharm<sup>®</sup> comp. mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Amoxicillin-ratiopharm<sup>®</sup> comp.* bei Ihrem Kind anwenden, wenn Ihr Kind

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

Sprechen Sie vor der Anwendung von *Amoxicillin-ratiopharm<sup>®</sup> comp.* 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 *Amoxicillin-ratiopharm<sup>®</sup> comp.* oder ein anderes Arzneimittel verabreicht werden.

### Zustände, auf die Sie achten müssen

*Amoxicillin-ratiopharm<sup>®</sup> comp.* kann bestehende Zustände verschlechtern oder zu schwerwiegenden Nebenwirkungen führen. Diese schließen allergische Reaktionen, Krampfanfälle und Entzündung des Dickdarms ein. Während Ihr Kind *Amoxicillin-ratiopharm<sup>®</sup> comp.* einnimmt, müssen Sie auf bestimmte Symptome achten, um das Risiko von Nebenwirkungen zu verringern (siehe 4. unter „Nebenwirkungen, auf die Sie achten müssen“).

### Blut- und Urin-Untersuchungen

Wenn bei Ihrem Kind Blutuntersuchungen (wie z. B. 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 oder das Pflegepersonal darüber informieren, dass Ihr Kind *Amoxicillin-ratiopharm<sup>®</sup> comp.* einnimmt. Dies ist notwendig, weil *Amoxicillin-ratiopharm<sup>®</sup> comp.* die Ergebnisse dieser Untersuchungen beeinflussen kann.

### Einnahme von *Amoxicillin-ratiopharm<sup>®</sup> comp.* 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 *Amoxicillin-ratiopharm<sup>®</sup> comp.* einnimmt, ist die Wahrscheinlichkeit größer, dass es eine allergische Hautreaktion haben wird.
- Wenn Ihr Kind ein Arzneimittel zur Vermeidung von Blutgerinnseln (wie Warfarin) gemeinsam mit *Amoxicillin-ratiopharm<sup>®</sup> comp.* einnimmt, sind möglicherweise zusätzliche Blutuntersuchungen erforderlich.
- Methotrexat (zur Behandlung von Krebs und schwerer Schuppenflechte): Penicilline können die Ausscheidung von Methotrexat verringern, was zu einer möglichen Zunahme der Nebenwirkungen führen kann.
- Probenecid (zur Behandlung von Gicht): Die gleichzeitige Anwendung von Probenecid kann die Ausscheidung von Amoxicillin verringern und wird nicht empfohlen.
- *Amoxicillin-ratiopharm<sup>®</sup> comp.* kann die Wirksamkeit von Mycophenolatmofetil (einem Arzneimittel zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen) beeinflussen.

### Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Ihr Kind, bei dem dieses Arzneimittel angewendet werden soll, schwanger ist oder stillt, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels dessen Arzt oder Apotheker um Rat.

### *Amoxicillin-ratiopharm<sup>®</sup> comp.* enthält Aspartam , Natrium, Glucose, Sorbitol, Schwefeldioxid und Benzylalkohol

Dieses Arzneimittel enthält 8,5 mg Aspartam in 5 ml gebrauchsfertiger Suspension zum Einnehmen, das entspricht 1,7 mg/ml. 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.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium in 5 ml gebrauchsfertiger Suspension, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Dieses Arzneimittel enthält Glucose. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Kann schädlich für die Zähne sein.

Dieses Arzneimittel enthält 0,15 mg Sorbitol in 5 ml gebrauchsfertiger Suspension, das entspricht 0,03 mg/ml.

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

Dieses Arzneimittel enthält 0,56 mg Benzylalkohol in 5 ml gebrauchsfertiger Suspension.

- Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.
- Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder 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“).
- Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche an, außer auf Anraten Ihres Arztes oder Apothekers.
- 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.

### 3. Wie ist Amoxicillin-ratiopharm<sup>®</sup> comp. anzuwenden?

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 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 Anweisungen geben, wie viel *Amoxicillin-ratiopharm<sup>®</sup> comp.* Sie Ihrem Kind verabreichen sollen.
- Bitte verwenden Sie den beigegefügt Messlöffel, um Ihrem Kind die korrekte Dosis zu verabreichen.
- Die empfohlene Dosis - 20 mg/5 mg bis 60 mg/15 mg pro Kilogramm Körpergewicht am Tag, ist aufgeteilt in drei 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.

#### Wie *Amoxicillin-ratiopharm<sup>®</sup> comp.* angewendet wird

- Nach dem ersten Öffnen des Schraubverschlusses sicherstellen, dass die Dichtungsmembran intakt und mit dem Flaschenrand fest verbunden ist. Nicht verwenden, wenn sie nicht intakt ist.
- Dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn vor der Zubereitung Klumpen von Pulver in der Flasche sichtbar sind.
- Vor Zubereitung der gebrauchsfertigen Suspension die Flasche schütteln, um das Pulver aufzulockern, die Membran vorsichtig und vollständig entfernen und entsorgen. Die Flasche mit Leitungswasser bis knapp unter die Markierung auf dem Etikett füllen und sofort kräftig schütteln. Danach Wasser exakt bis zur Markierung auf dem Etikett nachfüllen und nochmals kräftig schütteln.
- Die zubereitete Suspension nicht verwenden, wenn die Farbe nicht cremefarben ist.
- Die Flasche muss vor jeder Entnahme gut geschüttelt werden.
- Verabreichen Sie Ihrem Kind die Zubereitung zu Beginn oder kurz vor einer Mahlzeit.
- Verabreichen Sie die Dosen gleichmäßig über den Tag verteilt mit einem Abstand von mindestens 4 Stunden. Nicht zwei Dosen innerhalb von 1 Stunde anwenden.
- Wenden Sie *Amoxicillin-ratiopharm<sup>®</sup> comp.* 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 *Amoxicillin-ratiopharm<sup>®</sup> comp.* angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel *Amoxicillin-ratiopharm<sup>®</sup> comp.* 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 Amoxicillin-ratiopharm<sup>®</sup> comp. 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 sollten anschließend etwa 4 Stunden mit der Anwendung der nächsten Dosis warten. Das Kind soll nicht die doppelte Menge einnehmen, wenn die vorherige Einnahme vergessen wurde.

**Wenn Ihr Kind die Einnahme von Amoxicillin-ratiopharm<sup>®</sup> comp. abbricht**

Wenden Sie Amoxicillin-ratiopharm<sup>®</sup> comp. 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 Rachen (Angioödem), die Atemprobleme verursachen
  - Kollaps
  - Brustschmerzen im Zusammenhang mit allergischen Reaktionen, die ein Symptom eines allergisch bedingten Herzinfarktes sein können (*Kounis-Syndrom*)
- **Kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt**, wenn eines dieser Anzeichen bei Ihrem Kind auftritt. **Wenden Sie Amoxicillin-ratiopharm<sup>®</sup> comp. 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.

**Akute Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis)**

Wenn Sie starke und anhaltende Schmerzen im Bauchraum haben, könnten diese ein Anzeichen für eine akute Pankreatitis sein.

**Arzneimittelbedingtes Enterokolitisyndrom (DIES)**

DIES wurde hauptsächlich bei Kindern berichtet, die Amoxicillin/Clavulansäure erhalten haben. Es handelt sich um eine bestimmte Art von allergischer Reaktion mit dem Leitsymptom anhaltenden Erbrechen (1-4 Stunden nach der Einnahme des Arzneimittels). Weitere Symptome können Bauchschmerzen, Lethargie, Durchfall und niedriger Blutdruck sein.

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

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Pilzinfektion (*Candida* – Hefepilz-Infektion im Bereich von Scheide, Mund oder Hautfalten)
- Übelkeit, insbesondere bei Einnahme hoher Dosen
- → Wenden Sie Amoxicillin-ratiopharm<sup>®</sup> comp. mit einer Mahlzeit an, wenn Ihr Kind hiervon betroffen ist.
- Erbrechen
- Durchfall

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

- Hautausschlag, Juckreiz
- Erhabener, juckender Hautausschlag (*Quaddeln*)

# Amoxicillin-ratiopharm<sup>®</sup> comp. 125 TS

**ratiopharm**

- Magenverstimmung
- Schwindel
- Kopfschmerzen

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen, die sich bei Untersuchungen des Blutes zeigen können

- Zunahme einiger von der Leber gebildeter Substanzen (*Enzyme*) als Hinweis auf eine Leberschädigung

**Selten** (*kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen*)

- Hautausschlag, möglicherweise mit Blasen, der wie kleine Zielscheiben aussieht (zentraler dunkler Fleck mit umgebendem blasseren 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

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

- Allergische Reaktionen (siehe oben)
- Entzündung des Dickdarms (siehe oben)
- Entzündung der Häute, die das Gehirn und das Rückenmark umgeben (*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 E xanthem*)
- 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])
- Ausschlag mit kreisförmig angeordneten Bläschen mit zentraler Verkrustung oder ähnlich einer Perlenkette (*lineare IgA-Krankheit*)
- → **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 Amoxicillin-ratiopharm<sup>®</sup> comp. einnehmen oder Nierenprobleme haben)
- Schwarze, behaarte Zunge
- Verfärbung von Zähnen (bei Kindern), in der Regel durch Zähneputzen entfernbar

Häufigkeit nicht bekannt: 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, die zu einer akuten Nierenschädigung führen

## 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](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 Amoxicillin-ratiopharm® comp. aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“/„Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

*Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen:*

Nicht über 25 °C lagern.

*Gebrauchsfertige Suspension:*

Die zubereitete Suspension ist im Kühlschrank (2-8 °C) aufzubewahren und innerhalb von 7 Tagen zu verbrauchen.

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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was Amoxicillin-ratiopharm® comp. enthält**

- Die Wirkstoffe sind Amoxicillin und Clavulansäure.  
5 ml zubereitete Suspension enthalten 125 mg Amoxicillin (als Amoxicillin-Trihydrat) und 31,25 mg Clavulansäure (als Kaliumclavulanat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Aspartam, Citronensäure, Natriumcitrat, Talkum, Guar (Ph.Eur.), Siliciumdioxid, Zitronenaroma (enthält u. a. Glucose, Sorbitolsirup, Schwefeldioxid), Pfirsich-Aprikosen-Aroma (enthält u. a. Glucose, Sorbitolsirup, Schwefeldioxid) und Orangenaroma (enthält u. a. Glucose, Benzylalkohol)

**Wie Amoxicillin-ratiopharm® comp. aussieht und Inhalt der Packung**

Cremefarbenes Pulver

Amoxicillin-ratiopharm® comp. ist in Packungen mit 1 Flasche mit 9 g Pulver zur Herstellung von 100 ml Suspension erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

**Hersteller**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren  
Deutschland

oder

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Österreich

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

Deutschland: Amoxicillin-ratiopharm comp. 125 TS

---

# Amoxicillin-ratiopharm<sup>®</sup> comp. 125 TS

ratiopharm

---

Portugal: Amoxicilina e Ácido Clavulânico-ratiopharm 125 mg e 31,25 mg/5 ml, suspensão oral

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2023.

Versionscode: Z19

## 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 Ihr Kind das Antibiotikum in der richtigen Dosis, zu den richtigen Zeiten und für die richtige Dauer einnimmt. Lesen Sie die Anweisungen auf dem Etikett und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie irgendetwas nicht verstehen.
2. Sie sollten bei Ihrem Kind kein Antibiotikum anwenden, wenn es nicht speziell Ihrem Kind verschrieben wurde und Sie sollten es nur für die Behandlung der Infektion verwenden, für die es verschrieben wurde.
3. Sie sollten bei Ihrem Kind keine Antibiotika anwenden, die für andere Personen verschrieben wurden, selbst wenn diese eine ähnliche Infektion hatten.
4. Sie sollten Antibiotika, die Ihrem Kind verschrieben wurden, nicht an andere Personen weitergeben.
5. Wenn etwas von dem Antibiotikum übrig ist, nachdem die Behandlung, wie von dem Arzt angegeben, beendet wurde, sollten Sie das nicht verwendete Antibiotikum zur ordnungsgemäßen Entsorgung in eine Apotheke bringen.