

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

**Ospamox 125 mg/5 ml – Pulver für orale Suspension**  
**Ospamox 250 mg/5 ml – Pulver für orale Suspension**  
**Ospamox 500 mg/5 ml – Pulver für orale Suspension**

Wirkstoff: Amoxicillin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme/Gabe 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 bzw. Ihrem Kind 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 Ospamox und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ospamox beachten?
3. Wie ist Ospamox einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ospamox aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. Was ist Ospamox und wofür wird es angewendet?**

#### **Was ist Ospamox**

Ospamox ist ein Antibiotikum. Der Wirkstoff ist Amoxicillin. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Penicilline“ genannt werden.

#### **Wofür wird Ospamox angewendet**

Ospamox wird angewendet, um von Bakterien verursachte Infektionen an verschiedenen Stellen des Körpers zu behandeln. Ospamox kann auch in Kombination mit anderen Arzneimitteln angewendet werden, um ein Magengeschwür zu behandeln.

### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ospamox beachten?**

#### **Ospamox darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Amoxicillin, Penicillin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie schon einmal eine allergische Reaktion (Überempfindlichkeitsreaktion) gegen irgendein anderes Antibiotikum hatten. Dabei kann es sich um einen Hautausschlag oder Schwellungen von Gesicht oder Hals gehandelt haben.

Nehmen Sie Ospamox nicht ein, wenn eine dieser Aussagen auf Sie zutrifft. Sprechen Sie vor der Einnahme von Ospamox mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ospamox 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 Ospamox 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 Babies zu kontrollieren)

vorgenommen werden, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, dass Sie Ospamox einnehmen. Dies ist notwendig, da Ospamox die Ergebnisse dieser Untersuchungen beeinflussen kann.

### **Einnahme von Ospamox zusammen 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 Ospamox einnehmen, ist die Wahrscheinlichkeit größer, dass Sie eine allergische Hautreaktion haben werden.
- Die gleichzeitige Einnahme von **Probenecid** (angewendet zur Behandlung der 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 Ospamox weniger wirksam sein.
- 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/Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Ospamox 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.

### **Ospamox enthält Aspartam, Natriumbenzoat, Benzylalkohol, Benzylbenzoat, Natrium, Sorbitol, Glucose und Schwefeldioxid**

- Dieses Arzneimittel enthält 8,5 mg Aspartam (E-951) pro Dosis. 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 7,1 mg Natriumbenzoat (E-211). Natriumbenzoat wirkt schwach reizend in Augen, auf der Haut und der Schleimhaut. Dieses Arzneimittel enthält bis zu 0,44 mg Benzylbenzoat pro Dosis. Benzylbenzoat und Natriumbenzoat können Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.

- Dieses Arzneimittel enthält bis zu 3 mg Benzylalkohol pro Dosis. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen. 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. Wenn Sie schwanger sind oder stillen bzw. 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.
- Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.
- Dieses Arzneimittel enthält 0,14 mg Sorbitol pro Dosis.
- Dieses Arzneimittel enthält 0,1 Mikrogramm Schwefeldioxid pro Dosis. Kann in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.
- Dieses Arzneimittel enthält 0,68 mg Glucose. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### 3. Wie ist Ospamox einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt 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 werden abhängig von dem Körpergewicht des Kindes in Kilogramm errechnet.

- Ihr Arzt wird Sie beraten, wie viel Ospamox 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.

#### **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 sein als die übliche Dosis.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Ospamox eingenommen haben als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel Ospamox eingenommen haben, kann es zu Magenproblemen (Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall) oder Kristallbildung im Urin kommen, das 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 Ospamox 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 Ospamox einnehmen?**

- Nehmen Sie Ospamox 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 Ospamox über einen langen Zeitraum angewendet wird. Wenn das passiert, informieren Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie Ospamox für eine lange Zeit einnehmen, wird Ihr Arzt zusätzliche Tests durchführen, um zu kontrollieren, ob Ihre Nieren, Leber und Blut normal arbeiten.

Die Zubereitung der Suspension erfolgt durch den Arzt oder Apotheker.

**Anleitung für die Herstellung siehe Ende dieser Gebrauchsinformation.**

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.

**Wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen bemerken, nehmen Sie Ospamox 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 stecknadelkopfgroße, flache, rote, runde Punkte unter der Hautoberfläche oder kleinflächige Hautblutungen 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 Ospamox Einnahme 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, „wabenartige“ erhöhte geschwollene Bereiche auf der Haut, empfindliche Bereiche auf der Mundoberfläche, Augen und 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. Dies können Zeichen dafür sein, dass Sie ein Problem mit den Blutzellen haben.
  - Die Jarisch-Herxheimer Reaktion, welche während der Behandlung von Borreliose mit Ospamox 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. Diese betreffen 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
    - dunkleren 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), „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 Ospamox 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). Sie können eine Behandlung gegen Soor von Ihrem Arzt bekommen.
- Nierenprobleme
- Anfälle (Krämpfe) zeigten sich bei Patienten, die hohe Dosen einnahmen oder Nierenprobleme hatten
- Schwindel
- Überaktivität
- Die Zunge kann sich gelb, braun oder schwarz färben und ein haariges Aussehen haben.
- ein übermäßiger Zerfall von roten Blutkörperchen, welcher 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.

- oberflächliche Zahnverfärbungen. Diese Verfärbungen können durch Zähneputzen entfernt werden.

**Nicht bekannt** (Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- 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 Erbrechen (1-4 Stunden nach der Einnahme des Arzneimittels). Weitere Symptome können Bauchschmerzen, Lethargie, Durchfall und niedriger Blutdruck sein.
- Kristalle im Urin, die zu einer akuten Nierenschädigung führen
- 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)

### **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 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 Ospamox aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Pulver: Nicht über 25° C lagern.

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

Aufbewahrung der fertigen Suspension: Im Kühlschrank lagern (2° C - 8° C).

Haltbarkeit der fertigen Suspension: 14 Tage.

Dieses Arzneimittel soll nicht verwendet werden, wenn vor der Zubereitung Pulverklumpen in der Flasche sichtbar sind.

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

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 Ospamox enthält

- Der Wirkstoff in jeder Suspension ist Amoxicillin (als Trihydrat).  
5 ml der zubereiteten Suspension enthalten Amoxicillin-Trihydrat entsprechend 125 mg, 250 mg oder 500 mg Amoxicillin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Zitronensäure wasserfrei (E-330), Natriumbenzoat (E-211), Aspartam (E-951), Talkum (E-553b), wasserfreies Trinatriumcitrat (E-331), Guarkernmehl (E-412), Siliciumdioxid gefällt (E-551), Zitrone Pulveraroma (enthält unter anderem: Sorbitol, Schwefeldioxid, Glucose), Pfirsich Aprikose Pulveraroma (enthält unter anderem: Sorbitol, Schwefeldioxid, Benzylbenzoat), Orange Pulveraroma (enthält unter anderem: Benzylalkohol)

### Wie Ospamox aussieht und Inhalt der Packung

Weißes bis schwach gelbliches Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen mit fruchtigem Geruch.

#### Ospamox 125 mg/5 ml – Pulver für orale Suspension:

Braunglasflaschen mit 5,1 g Pulver für 60 ml orale Suspension bzw. 8,5 g Pulver für 100 ml orale Suspension mit kindersicherem Polypropylen-Schraubverschluss (drücken und drehen) und Versiegelungsfolie.

#### Ospamox 250 mg/5 ml – Pulver für orale Suspension:

Braunglasflaschen mit 6,6 g Pulver für 60 ml orale Suspension bzw. 11 g Pulver für 100 ml orale Suspension mit kindersicherem Polypropylen-Schraubverschluss (drücken und drehen) und Versiegelungsfolie.

#### Ospamox 500 mg/5 ml – Pulver für orale Suspension:

Braunglasflaschen mit 12 g Pulver für 60 ml orale Suspension bzw. 20 g Pulver für 100 ml orale Suspension mit kindersicherem Polypropylen-Schraubverschluss (drücken und drehen) und Versiegelungsfolie.

Der beige packte Messlöffel hat Markierungen bei 1,25 ml, 2,5 ml und 5 ml und besteht aus Polypropylen.

Einzelpackungen zu 60 ml und 100 ml Flaschen im Umkarton

Klinikpackungen (Bündelpackung) zu 10 x 60 ml, 20 x 60 ml, 40 x 60 ml, 10 x 100 ml und 40 x 100 ml Flaschen im Umkarton

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

### Zulassungsnummern

Ospamox 125 mg/5 ml – Pulver für orale Suspension, Z.Nr.: 17661

Ospamox 250 mg/5 ml – Pulver für orale Suspension, Z.Nr.: 17663

Ospamox 500 mg/5 ml – Pulver für orale Suspension, Z.Nr.: 1-24881

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Belgien:	Amoxicilline Sandoz 250 mg/5 ml, poeder voor orale suspensie
Island:	Amoxicillin Sandoz 100 mg/ml mixtúrúduft, dreifa
Niederlande:	Amoxicilline Sandoz 125 mg/5 ml, poeder voor orale suspensie
Amoxicilline	Sandoz Forte 250 mg/5 ml, poeder voor orale suspensie

Norwegen:	Amoxicillin Sandoz 100 mg/ml Pulver til mikstur, suspensjon
Portugal:	Ospamox 125 mg/5 ml Amoxicillina Sandoz 250 mg/5 ml pó para suspensao oral Amoxicillina Sandoz 500 mg/5 ml pó para suspensao oral
Schweden:	Amoxicillin Sandoz 100 mg/ml Pulver till oral Suspension
Vereinigtes Königreich (Nordirland):	Amoxicillin 125 mg/5 ml suspension Amoxicillin 250 mg/5 ml suspension

**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.

-----  
**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

#### **Anleitung für die Herstellung**

Die Zubereitung der Suspension erfolgt durch den Arzt oder Apotheker.

Nach dem Öffnen des Schraubverschlusses ist sicherzustellen, ob die Versiegelung der Kappe intakt ist und am Flaschenhals aufliegt. Nicht verwenden, falls Versiegelung nicht intakt. Die Flasche schütteln, um das Pulver zu lockern.

Nicht verwenden, wenn vor Zubereitung Pulverklumpen in der Flasche sichtbar sind.

Die Flasche mit dem Pulver wird bis ungefähr 1 cm unter die Füllmarke mit frischem Wasser gefüllt, verschlossen und kräftig geschüttelt. Nachdem sich der auftretende Schaum abgesetzt hat, füllt man langsam mit frischem Wasser bis zur Füllmarke mit folgender Wassermenge auf.

Ospamox 125 mg/5 ml – Pulver für orale Suspension:

Für 60 ml Suspension sind 56 ml Wasser notwendig.

Für 100 ml Suspension sind 94 ml Wasser notwendig.

Ospamox 250 mg/5 ml – Pulver für orale Suspension:

Für 60 ml Suspension sind 55 ml Wasser notwendig.

Für 100 ml Suspension sind 92 ml Wasser notwendig.

Ospamox 500 mg/5 ml – Pulver für orale Suspension:

Für 60 ml Suspension sind 51 ml Wasser notwendig.

Für 100 ml Suspension sind 85 ml Wasser notwendig.

Danach wird die Flasche verschlossen und nochmals kräftig geschüttelt.

Die weiße bis schwach gelbliche Suspension mit Fruchtgeruch ist jetzt gebrauchsfertig.

Zubereitete Suspension nicht verwenden, wenn die Farbe nicht weiß bis schwach gelblich ist.

Die Flasche vor jeder Entnahme gut schütteln.