GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Clavamox 875 mg/125 mg - Filmtabletten
Wirkstoffe: Amoxicillin/Clavulansäure

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 (oder 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 Clavamox und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Clavamox beachten?
3. Wie ist Clavamox einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Clavamox aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Clavamox und wofür wird es angewendet?

Clavamox 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.

Clavamox wird bei Erwachsenen und Kindern bei der Behandlung folgender Infektionen angewendet:
- Mittelohrentzündungen und Infektionen der Nasennebenhöhlen
- Atemwegsinfektionen
- Harnwegsinfektionen
- Haut- und Weichteilinfektionen einschließlich Infektionen im Zahnbereich
- Knochen- und Gelenksinfektionen

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Clavamox beachten?

Clavamox darf NICHT eingenommen werden
- wenn Sie allergisch gegen Amoxicillin, Clavulansäure, Penicillin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie schon einmal eine schwere allergische Reaktion gegen irgendein anderes Antibiotikum hatten. Dabei kann es sich um einen Hautausschlag oder Schwellungen von Gesicht oder Hals gehandelt haben.
- wenn Sie während der Einnahme eines Antibiotikums schon einmal Probleme mit der Leber oder Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut) hatten

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Clavamox einnehmen, wenn Sie:

- Pfeiffer´sches Drüsenfieber haben
- wegen Leber- oder Nierenproblemen behandelt werden
- nur unregelmäßig Wasser lassen

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

In bestimmten Fällen kann Ihr Arzt den Bakterientyp bestimmen, der Ihre Infektion verursacht. In Abhängigkeit von den Ergebnissen kann Ihnen eine andere Stärke von Clavamox oder ein anderes Arzneimittel verabreicht werden.

Zustände, auf die Sie achten müssen

Clavamox kann bestehende Zustände verschlechtern oder zu schwerwiegenden Nebenwirkungen führen. Diese schließen allergische Reaktionen, Krampfanfälle und Entzündung des Dickdarms ein. Während Sie Clavamox einnehmen, müssen Sie auf bestimmte Symptome achten, um das Risiko von Nebenwirkungen zu verringern. Siehe „Nebenwirkungen, auf die Sie achten müssen“ in Abschnitt 4.

Blut- und Urin-Untersuchungen

Wenn bei Ihnen Blutuntersuchungen (solche wie ein Test zur Untersuchung der roten Blutzellen oder die Bestimmung der Leberwerte) oder eine Untersuchung Ihres Urins (auf Glucose) vorgenommen werden, müssen Sie Ihren Arzt darüber informieren, dass Sie Clavamox einnehmen. Dies ist notwendig, weil Clavamox die Ergebnisse dieser Untersuchungen beeinflussen kann.

Einnahme von Clavamox 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 Clavamox einnehmen, ist die Wahrscheinlichkeit größer, dass Sie eine allergische Hautreaktion haben werden.

Die gleichzeitige Einnahme von **Probenecid** (angewendet zur Behandlung von Gicht) kann die Ausscheidung von Amoxicillin verringen und wird nicht empfohlen.

Wenn Sie ein Arzneimittel zur Vermeidung von Blutgerinnseln (wie **Warfarin**) gemeinsam mit Clavamox einnehmen, sind möglicherweise zusätzliche Blutuntersuchungen erforderlich.

Penicilline im Allgemeinen können die Ausscheidung von **Methotrexat** (angewendet zur Behandlung von Krebs, rheumatischen Erkrankungen und schwerer Schuppenflechte) verringern, was zu einer möglichen Zunahme der Nebenwirkungen führen kann.

Clavamox kann die Wirksamkeit von **Mycophenolat-Mofetil** (ein Arzneimittel, das die Abstoßung transplantierter Organe verhindert) beeinflussen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

 Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Clavamox kann Nebenwirkungen verursachen und diese Beschwerden können Ihre Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.
Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen, wenn Sie sich nicht wohl fühlen.

Clavamox enthält Natrium

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

3. Wie ist Clavamox 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.

Erwachsene und Kinder mit einem Körpergewicht von 40 kg und darüber
- Übliche Dosis – 1 Tablette zweimal täglich
- Erhöhte Dosis – 1 Tablette dreimal täglich

Kinder mit einem Körpergewicht unter 40 kg
Kinder im Alter von 6 Jahren oder darunter sind vorzugsweise mit Amoxicillin/Clavulansäure als orale Suspension zum Einnehmen oder in Beuteln zu behandeln.
Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie Kindern mit einem Körpergewicht unter 40 kg dieses Arzneimittel verabreichen. Die Tabletten sind für Kinder mit einem Körpergewicht unter 25 kg nicht geeignet.

Patienten mit Nieren- oder Leberproblemen
- Wenn Sie Nierenprobleme haben, kann die Dosis möglicherweise geändert werden. Eine andere Stärke oder ein anderes Arzneimittel kann von Ihrem Arzt gewählt werden.
- Wenn Sie Leberprobleme haben, kann es sein, dass häufiger Blutuntersuchungen vorgenommen werden, um die Funktion Ihrer Leber zu überwachen.

Art der Anwendung
- Die Tabletten im Ganzen mit einem Glas Wasser mit einer Mahlzeit einnehmen.
- Die Einnahmezeiten gleichmäßig über den Tag verteilen mit einem Abstand von mindestens 4 Stunden. Nicht 2 Dosen innerhalb von 1 Stunde einnehmen.
- Nehmen Sie Clavamox nicht länger als 2 Wochen ein. Suchen Sie noch einmal Ihren Arzt auf, wenn Sie sich noch nicht besser fühlen.
- Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Clavamox eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Clavamox eingenommen haben, kann es zu Magenproblemen (Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall) oder Krampfanfällen kommen. Kontaktieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt. Nehmen Sie den Umkarton des Arzneimittels mit und zeigen Sie diesen dem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Clavamox vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie die Dosis ein, sobald Sie daran denken. Sie dürfen die nächste Dosis dann nicht zu früh einnehmen, sondern müssen etwa 4 Stunden mit der Einnahme der nächsten Dosis warten. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Clavamox abbrechen

Nehmen Sie Clavamox so lange ein, bis die Behandlung abgeschlossen ist, 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 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. Die untenstehenden Nebenwirkungen können bei diesem Arzneimittel auftreten.

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, Gelenksschmerzen, 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 Ihnen auftritt. **Nehmen Sie Clavamox nicht mehr ein.**

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 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.

➔ **Fragen Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich** um Rat**,** wenn diese Beschwerden bei Ihnen auftreten.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Durchfall (bei Erwachsenen)

Häufige Nebenwirkungen (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

→ Nehmen Sie Clavamox mit einer Mahlzeit ein, wenn Sie hiervon betroffen sind.

- Erbrechen
- Durchfall (bei Kindern)

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Hautausschlag, Juckreiz
- erhabener juckender Hautausschlag (Quaddeln)
- Magenverstimmung
- Schwindel
- Kopfschmerzen

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen, die sich in Untersuchungen Ihres Blutes zeigen können:
- Zunahme einiger von der Leber gebildeter Substanzen (Enzyme) als Hinweis auf eine Leberschädigung

Seltene Nebenwirkungen (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 Ihnen auftritt.

Seltene Nebenwirkungen, die sich in Untersuchungen Ihres Blutes zeigen können:
- niedrige Anzahl der an der Blutgerinnung beteiligten Zellen
- niedrige Anzahl der weißen Blutkörperchen

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- allergische Reaktionen (siehe oben)
- Entzündung des Dickdarms (siehe oben)
- 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)
- 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 Exanthem)
  - grippeähnliche Symptome mit Hautausschlag, Fieber, geschwollenen Drüsen und anormalen Blutwerten (einschließlich erhöhter Spiegel der weißen Blutzellen [Eosinophilie] und der Leberenzyme) (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen [DRESS])
  - ein roter Ausschlag, der gewöhnlich auf beiden Seiten des Gesäßes, der oberen Innenseiten der Oberschenkel, der Achselhöhlen und des Halses auftritt (symmetrisches arzneimittelbedingtes intertriginöses und flexurales Exanthem (SDRIFE))

➔ **Kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt, wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt.**
- Entzündung der Leber (Hepatitis)
- Gelbsucht, verursacht durch eine Zunahme des Bilirubins (einer von der Leber gebildeten Substanz) im Blut, was eine Gelbfärbung Ihrer Haut und der weißen Augenabschnitte verursachen kann

- Entzündung von Nierenkanälchen
- Verzögerung der Blutgerinnung
- Überaktivität
- Krampfanfälle (bei Personen, die hohe Dosen von Clavamox einnehmen oder Nierenprobleme haben)
- schwarze, behaart aussehende Zunge

Nebenwirkungen, die sich in Untersuchungen Ihres Blutes oder Urins zeigen können:
- starke Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen
- niedrige Anzahl der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie)

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 Clavamox aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und Umkarton nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 Clavamox enthält

Die Wirkstoffe sind Amoxicillin-Trihydrat und Kaliumclavulanat.
Jede Filmtablette enthält Amoxicillin-Trihydrat entsprechend 875 mg Amoxicillin und Kaliumclavulanat entsprechend 125 mg Clavulansäure.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: kolloidales wasserfreies Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Talkum, Povidon K25, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon
Filmüberzug: Triethylcitrat, Hypromellose, Talkum, Titandioxid (E 171), Ethylcellulose, Cetylalkohol, Natriumdodecylsulfat

Wie Clavamox aussieht und Inhalt der Packung

Ovale weiße bis cremefarbene Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten (10,5 mm x 22,5 mm).
Clavamox wird verpackt in Aluminium-Blisterpackungen (Alu/Alu Blister), bestehend aus Aluminiumfolie mit PVC-Beschichtung auf der Innenseite und einer Aluminium-Deckfolie, optional bedruckt (Aluminium 25 µm Hartfolie mit thermoplastischem Lack basierend auf PVC auf der Innenseite) oder versiegelten Aluminium-Streifen (Alu/Alu Folienstreifen), bestehend aus Aluminiumfolie, weich, 30 µg mit PE-Überzug, bedruckt und Aluminiumfolie, weich, 30 µg mit PE-Unterstützung, unbedruckt.
Packungsgrößen: 10, 12, 14 Filmtabletten
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:
Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich
Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach, Slowenien

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

Italien: Saromox

Z.Nr.: 136906

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2026.

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 Sie das Antibiotikum in der richtigen Dosis, zu den richtigen Zeiten und für die richtige Dauer einnehmen. Lesen Sie die Anweisungen auf dem Etikett und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie irgendetwas nicht verstehen.
2. Sie dürfen kein Antibiotikum einnehmen, wenn es nicht speziell für Sie verschrieben wurde und Sie dürfen es nur für die Behandlung der Infektion verwenden, für die es verschrieben wurde.
3. Sie dürfen keine Antibiotika einnehmen, die für andere Personen verschrieben wurden, selbst wenn diese eine ähnliche Infektion hatten.
4. Sie dürfen 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, müssen Sie das nicht verwendete Antibiotikum zur ordnungsgemäßen Entsorgung in eine Apotheke bringen.