

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

# INFECTOMOX<sup>®</sup> 250 Saft

250 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Wirkstoff: Amoxicillin

**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 wird gewöhnlich einem 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 Sie bei Ihrem Kind 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**

- Was ist INFECTOMOX 250 Saft und wofür wird er angewendet?
- Was sollten Sie vor der Einnahme von INFECTOMOX 250 Saft beachten?
- Wie ist INFECTOMOX 250 Saft einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist INFECTOMOX 250 Saft aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1. Was ist INFECTOMOX 250 Saft und wofür wird er angewendet?

INFECTOMOX ist ein Penicillin-Antibiotikum mit breitem Wirkspektrum, das empfindliche Bakterien abtötet.

INFECTOMOX wird angewendet zur Behandlung folgender bakterieller Infektionen, wenn diese durch Amoxicillin-empfindliche Erreger verursacht sind: Infektionen

- der oberen Atemwege (Hals-Nasen-Ohren-Bereich)
  - Mittelohrentzündung
  - Entzündung der Nasennebenhöhlen
  - Mandelentzündung
  - Entzündung im Rachenbereich
- der unteren Atemwege
- der Niere und der ableitenden Harnwege
- der Geschlechtsorgane
- der Gallenwege
- des Magen-Darm-Trakts (einschließlich der gesicherten Infektion durch das Bakterium *Helicobacter pylori* in Form einer Dreifach-Behandlung)
- der Haut und der Weichteile
- vorbeugende Behandlung gegen Entzündung der Herzinnenhaut (einschließlich der Herzklappen) (Endokarditisprophylaxe)
- Typhus abdominalis (einschließlich der Sanierung von Dauerausscheidern) immer dann, wenn Antibiotika der Gruppe Fluorchinolone nicht anwendbar sind
- Knochenentzündung, Knochenmarksentzündung
- Listeriose (Infektionskrankheit)

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von INFECTOMOX 250 Saft beachten?

**INFECTOMOX darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Ihr Kind allergisch gegen den Wirkstoff Amoxicillin, Schwefeldioxid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.
- wenn Ihr Kind schon einmal eine schwere allergische Reaktion gegen ein anderes Antibiotikum hatte. Dabei kann es sich um einen Hautausschlag oder Schwellungen von Gesicht oder Hals gehandelt haben.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Ihr Kind INFECTOMOX einnimmt, wenn Ihr Kind:

- unter sonstigen Allergien (z. B. Heuschnupfen, Bronchialasthma, Nesselsucht) leidet
- vor Behandlungsbeginn an einer Pilzinfektion litt
- ein Früh- oder Neugeborenes ist
- Pfeiffer’sches Drüsenfieber hat
- wegen Nierenproblemen behandelt wird
- nur unregelmäßig Wasser lässt

**Zustände, auf die Sie achten müssen**

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

**Blut- und Urinuntersuchungen**

Wenn bei Ihrem Kind Blutuntersuchungen (solche wie ein Test zur Untersuchung der roten Blutzellen oder die Bestimmung der Leberwerte) oder eine Untersuchung des Urins vorgenommen werden, müssen Sie Ihren Arzt oder das Pflegepersonal darüber informieren, dass Ihr Kind INFECTOMOX einnimmt. Dies ist notwendig, weil INFECTOMOX die Ergebnisse dieser Untersuchungen beeinflussen kann.

**Einnahme von INFECTOMOX zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt/angewendet, kürzlich eingenommen/angewendet hat oder beabsichtigt andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wenn Ihr Kind Allopurinol (zur Behandlung der Gicht) mit INFECTOMOX einnimmt, ist die Wahrscheinlichkeit größer, dass es eine allergische Hautreaktion haben wird.

Wenn Ihr Kind Probenecid (zur Behandlung der Gicht) oder entwässernde Arzneimittel (Diuretika) einnimmt, kann Ihr Arzt entscheiden, die Dosis von INFECTOMOX anzupassen.

Wenn Ihr Kind herzstärkende Arzneimittel (Digoxin) einnimmt, kann Ihr Arzt entscheiden, die Dosis des Herzmedikaments anzupassen.

Wenn Ihr Kind ein Arzneimittel zur Vermeidung von Blutgerinnseln (wie Warfarin) gemeinsam mit INFECTOMOX einnimmt, sind möglicherweise zusätzliche Blutuntersuchungen erforderlich.

Wenn Ihr Kind empfängnisverhütende Arzneimittel (die sogenannte „Pille“) einnimmt, sollten zusätzlich andere, nichthormonale empfängnisverhütende Maßnahmen (z. B. Kondome) angewendet werden.

INFECTOMOX kann die Wirksamkeit von Methotrexat (einem Arzneimittel zur Behandlung von Krebs oder rheumatischen Erkrankungen) beeinflussen.

**Einnahme von INFECTOMOX zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

INFECTOMOX kann mit einer Mahlzeit eingenommen werden, da hierdurch die Verträglichkeit von INFECTOMOX verbessert wird; die Wirksamkeit von INFECTOMOX wird dadurch nicht beeinträchtigt.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn eine Jugendliche mit diesem Arzneimittel behandelt werden soll, die schwanger ist oder stillt, oder wenn sie vermutet, schwanger zu sein oder beabsichtigt, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nach bisherigen Erfahrungen hat INFECTOMOX im Allgemeinen keinen Einfluss auf die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit. Durch das Auftreten von Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) kann jedoch gegebenenfalls das Reaktionsvermögen verändert und die Fähigkeit zum Führen von Fahrzeugen und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

**INFECTOMOX enthält Aspartam** als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Ihr Kind eine Phenylketonurie hat.

**INFECTOMOX enthält Sorbitol und Glucose.** Bitte geben Sie Ihrem Kind INFECTOMOX Saft erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Ihnen bekannt ist, dass Ihr Kind unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leidet.

## 3. Wie ist INFECTOMOX 250 Saft 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.

**Dosierung**

**Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 40 kg Körpergewicht (ab ca. 12 Jahre)**

*Hinweis:*

Für diese Altersgruppe stehen auch höher dosierte Darreichungsformen von INFECTOMOX zur Verfügung.

*Tagesdosis:*

1500 mg–3000 mg Amoxicillin pro Tag

*Dosisintervall:*

- 2-mal tägliche Einnahme: 3–6 Messlöffel in 12-stündigen Abständen einnehmen. Eine 2-mal tägliche Einnahme sollte nur bei einer Tagesdosis im höheren Bereich gewählt werden, um stetig einen ausreichenden Wirkspiegel zu gewährleisten.
- 3-mal tägliche Einnahme: 2–4 Messlöffel in 8-stündigen Abständen einnehmen.

*Tageshöchstosis:*

bei schweren Infektionen bis 4000 mg–6000 mg Amoxicillin/Tag

**Kinder unter 40 kg Körpergewicht (bis ca. 12 Jahre)**

*Tagesdosis:*

40–90 mg Amoxicillin pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag, verteilt auf 2 bis 4 Einzeldosen (maximale Tagesdosis 3 g).

*Dosisintervall:*

- 2-mal tägliche Einnahme: Einzeldosen in 12-stündigen Abständen einnehmen. Eine 2-mal tägliche Einnahme sollte nur bei einer Tagesdosis im höheren Bereich gewählt werden, um stetig einen ausreichenden Wirkspiegel zu gewährleisten.
- 3-mal tägliche Einnahme: Einzeldosen in 8-stündigen Abständen einnehmen.
- 4-mal tägliche Einnahme: Einzeldosen in 6-stündigen Abständen einnehmen.

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

Bis zum Rand gefüllt, enthält ein Messlöffel (Messl.) 5 ml Suspension entsprechend 250 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). Bitte beachten Sie die Hinweise zum Gebrauch des Messlöffels am Ende dieser Packungsbeilage.

<b>Gewicht des Kindes</b>	Ungefähres Alter	Tagesdosis Amoxicillin bei <b>40–90</b> mg/kg Körpergewicht	Dosierungsvorschlag in Milliliter (ml) bzw. Messlöffeln pro Tag
bis 5 kg	bis 3 Monate	<b>200</b> –450 mg	<b>2</b> -mal 2,5 ml (2-mal ½ Messl.)
6–7,5 kg	3–6 Monate	<b>300</b> –675 mg	<b>3</b> -mal 2,5 ml (3-mal ½ Messl.)
7,6–10 kg	6–12 Monate	<b>400</b> –900 mg	<b>2</b> -mal 5 ml (2-mal 1 Messl.) <span> </span> oder <span> </span> <b>4</b> -mal 2,5 ml (4-mal ½ Messl.)
11–15 kg	1–3 Jahre	<b>600</b> –1350 mg	<b>2</b> -mal 7,5 ml (2-mal 1½ Messl.) <span> </span> oder <span> </span> <b>3</b> -mal 5 ml (3-mal 1 Messl.)
16–20 kg	3–6 Jahre	<b>800</b> –1800 mg	<b>2</b> -mal 10 ml (2-mal 2 Messl.) <span> </span> oder <span> </span> <b>4</b> -mal 5 ml (4-mal 1 Messl.)
21–30 kg	6–10 Jahre	<b>1200</b> –2700 mg	<b>2</b> -mal 15 ml (2-mal 3 Messl.) <span> </span> oder <span> </span> <b>3</b> -mal 10 ml (3-mal 2 Messl.)

**Spezielle Dosierungsempfehlungen**

**Mandelentzündung**

Kinder unter 40 kg erhalten 50 mg/kg Körpergewicht verteilt auf 2 Einzelgaben.

**Mittelohrentzündung**

In Regionen mit einer verringerten Empfindlichkeit bestimmter Erreger (Pneumokokken) wird Ihr Arzt die Dosierung an die lokalen Empfehlungen anpassen.

**Frühe Formen der Lyme-Borreliose (isoliertes Erythema migrans), einer durch Zecken übertragbaren Infektionskrankheit**

Kinder unter 40 kg erhalten 50 mg/kg Körpergewicht verteilt auf 3 Einzelgaben für eine Dauer von 14–21 Tagen.

**Helicobacter pylori-Infektion**

Die Behandlung erfolgt über einen Zeitraum von 7 Tagen in Kombination mit zwei anderen Arzneimitteln nach ärztlicher Verordnung. Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 40 kg Körpergewicht (ab ca. 12 Jahre) erhalten zweimal täglich 1000 mg Amoxicillin. Kinder unter 40 kg Körpergewicht (bis ca. 12 Jahre) erhalten 50 mg Amoxicillin/kg Körpergewicht in 2 Einzeldosen. Zum Nachweis einer erfolgreichen Behandlung ist eine Kontrolle 4–6 Wochen nach Beendigung der Therapie notwendig.

**Unkomplizierte Harnwegsinfektionen bei Frauen**

Eine einmalige Einnahme von 3000 mg Amoxicillin ist möglich.

**Vorbeugende Behandlung gegen Entzündungen der Herzinnenhaut (Endokarditisprophylaxe)**

Vor medizinischen Eingriffen erhalten Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 40 kg Körpergewicht (ab ca. 12 Jahre) 1 Stunde vor dem Eingriff 2000–3000 mg Amoxicillin. Bei besonders hohem Endokarditisrisiko sollten 6 Stunden nach dem Eingriff zusätzlich 3000 mg Amoxicillin verabreicht werden.

Bei im Krankenhaus stationär zu behandelnden Patienten wird die Behandlung durch eine parenterale Gabe von Amoxicillin (beispielsweise als Infusion) eingeleitet.

Kinder unter 40 kg Körpergewicht (bis ca. 12 Jahre) erhalten 1 Stunde vor dem Eingriff 50 mg Amoxicillin/kg Körpergewicht.

**Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion**

Bei stark eingeschränkter Nierenfunktion, bei der die entsprechenden Laboruntersuchungen zum Ausmaß der Nierenfunktionsstörung (glomeruläre Filtrationsrate/Kreatinin-Clearance) Werte unter 30 ml/min ergeben, ist eine Reduzierung der Folgedosen und damit der Tagesgesamtdosis zu empfehlen. Bei einer Kreatinin-Clearance von 10 bis 30 ml/min sollte die Normaldosis auf ½, bei einer Kreatinin-Clearance unter 10 ml/min auf ¼ reduziert werden. Gegebenenfalls ist auch eine Verlängerung des Dosierungsintervalls möglich. Ihr Arzt wird die Dosierung und das Dosierungsintervall entsprechend festlegen.

**Dosierung bei eingeschränkter Leberfunktion**

Bei eingeschränkter Leberfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich, sofern die Nierenfunktion nicht beeinträchtigt ist.

**Art der Anwendung**

Zum Einnehmen nach Herstellung einer Suspension.

**Anleitung zur Herstellung einer Suspension:**

- Schütteln Sie das Pulver vor Öffnen der Flasche kurz auf.
- Öffnen Sie die Flasche. Drücken Sie dazu von oben fest auf den Verschluss und drehen Sie gleichzeitig nach links.
- Füllen Sie langsam frisches, kaltes Leitungswasser bis zur Markierungsrille im Glas ein.
- Verschließen Sie die Flasche wieder und schütteln Sie kräftig, bis das Pulver fein verteilt ist.
- Füllen Sie nochmals Wasser nach, bis die Flüssigkeit an der Markierung steht. Nach nochmaligem kräftigem Schütteln ist der Saft gebrauchsfertig. Der 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.

**Dauer der Anwendung**

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. INFECTOMOX soll in der Regel 7 (–10) Tage lang eingenommen werden, mindestens bis 2–3 Tage nach Abklingen der Krankheitserscheinungen (siehe auch Abschnitt "Spezielle Dosierungsempfehlungen").

Bei der Behandlung von Infektionen durch Streptokokken (Bakterien, die beispielsweise auch Scharlach verursachen können) ist eine Behandlung von mindestens 10 Tagen notwendig, um Spätkomplikationen vorzubeugen, die bevorzugt an den Nieren oder Gelenken vorkommen können (z. B. rheumatisches Fieber, Glomerulonephritis).

**Wenn Sie eine größere Menge von INFECTOMOX angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel INFECTOMOX 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 Einnahme von INFECTOMOX vergessen haben**

Wenn Sie eine Einnahme 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 Einnahme der nächsten Dosis warten.

**Wenn Ihr Kind die Einnahme von INFECTOMOX abbricht**

Wenden Sie INFECTOMOX 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 Einnahme 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.

**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 Mund (Angioödem), die Atemprobleme verursachen
- Kollaps
  - Kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt**, wenn eines dieser Anzeichen bei Ihrem Kind auftritt. **Wenden Sie INFECTOMOX 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.

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

**Häufige Nebenwirkungen**

1 bis 10 Behandelte von 100

- Übelkeit und Magenschmerzen, insbesondere bei Einnahme hoher Dosen

- Geben Sie Ihrem Kind INFECTOMOX zusammen mit einer Mahlzeit, wenn Ihr Kind hiervon betroffen ist.

- Erbrechen
- Blähbauch (Meteorismus)
- Weiche Stühle oder Durchfall
- Hautreaktionen in Form von Hautrötung, Ausschlag und Juckreiz
- Ausschlag im Bereich der Mundschleimhaut

**Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen**

1 bis 10 Behandelte von 1.000

- Pilzinfektion (Candida-Hefepilz-Infektion im Bereich von Scheide, Mund oder Hautfalten) oder Infektionen mit unempfindlichen Bakterien bei langfristiger und/oder wiederholter Anwendung

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen, die sich in Untersuchungen des Blutes zeigen können:

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

**Seltene Nebenwirkungen**

1 bis 10 Behandelte von 10.000

- Allergische Reaktionen (siehe oben)
- Schwerwiegende Hautreaktionen:
  - Hautausschlag, möglicherweise mit Blasen, der wie kleine Zielscheiben aussieht (zentraler dunkler Fleck mit umgebendem blasseren Bereich und einem dunklen Ring außen herum – *Erythema multiforme*)
  - 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*)

➔ **Kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt, wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihrem Kind auftritt.**

- Entzündung von Nierenkanälchen
- Krampfanfälle (bei Personen, die hohe Dosen von INFECTOMOX einnehmen oder Nierenprobleme haben)
- Überaktivität, Angst oder Verwirrtheit
- Benommenheit oder Schwindel
- Schlaflosigkeit
- Oberflächliche Verfärbung von Zähnen, in der Regel durch Zahnputzen entfernbar.
- ➔ Achten Sie während einer Behandlung mit INFECTOMOX deshalb auf eine sorgfältige Zahnpflege
- Leberfunktionsstörungen mit Rückstau von Gallenflüssigkeit
- 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
- Arzneimittelfieber
- Schwefeldioxid kann selten Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.

Seltene Nebenwirkungen, die sich in Untersuchungen des Blutes zeigen können:

- Erhöhte Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (*Eosinophilie*)
- Niedrige Anzahl der roten Blutkörperchen (*hämolytische Anämie*)

#### Sehr seltene Nebenwirkungen

Weniger als 1 Behandler von 10.000

- Entzündliche Reaktion auf zerfallende Bakterienbestandteile (*Jarisch-Herxheimer-Reaktion*) mit z. B. Übelkeit, Fieber, Schüttelfrost, Kopf-, Muskel- und Gelenkschmerzen
- Schwere Entzündung des Dickdarms (siehe oben)
- Verzögerung der Blutgerinnung
- Punktförmige Blutungen in der Haut und den Schleimhäuten (*thrombozytopenische Purpura*)
- Akutes Nierenversagen
- Nicht-infektiöse Hirnhautentzündung (*aseptische Meningitis*)
- Hoigné-Syndrom (Krankheitsbild mit u. a. Schwindel, Angst- und Beklemmungsgefühl, Halluzinationen, Erregungszuständen, Verwirrtheit, Bewusstseinsstrübung)
- schwarze, behaart aussehende Zunge
- Mundtrockenheit
- Störungen des Geschmackssinnes
- Entzündungen der Mundschleimhaut

Sehr seltene Nebenwirkungen, die sich in Untersuchungen des Blutes oder Urins zeigen können:

- Niedrige Anzahl der an der Blutgerinnung beteiligten Zellen
- Niedrige Anzahl der weißen Blutkörperchen
- Starke Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen, möglicherweise verbunden mit einer Störung der Blutbildung im Knochenmark
- Kristalle im Urin

#### Weitere Nebenwirkungen

Weitere Nebenwirkungen traten bei sehr wenigen Patienten auf, ihre genaue Häufigkeit ist jedoch nicht bekannt.

- Schwerwiegende, allergisch bedingte Durchblutungsstörung des Herzens (*Kounis-Syndrom*)
- Hautrötungen und Blasen, häufig mit Schmerzen und Juckreiz verbunden (*lineare IgA-Dermatose*)

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie bei Ihrem Kind 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 250 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.

Für das Pulver in der ungeöffneten Flasche sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die zubereitete Suspension im Kühlschrank (2–8 °C) aufbewahren.

#### Haltbarkeit nach Herstellung der gebrauchsfertigen Suspension

14 Tage bei Aufbewahrung im Kühlschrank (2–8 °C).

#### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

##### Was INFECTOMOX 250 Saft enthält

- Der Wirkstoff ist Amoxicillin. 5 ml der gebrauchsfertigen Suspension (= 1 Messlöffel) enthalten 286,97 mg Amoxicillin-Trihydrat entsprechend 250 mg Amoxicillin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Gefälltes Siliciumdioxid, Guar (Ph. Eur.), Natriumcitrat, Talkum, Aspartam (E 951), Natriumbenzoat (E 211), Citronensäure, Zitronen-, Orangen- und Pfirsich-Aprikosenaroma (enthalten Schwefeldioxid, Glucose und Sorbitol).

##### Wie INFECTOMOX 250 Saft aussieht und Inhalt der Packung

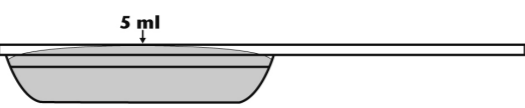
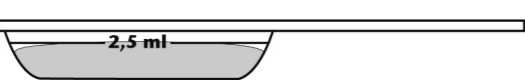
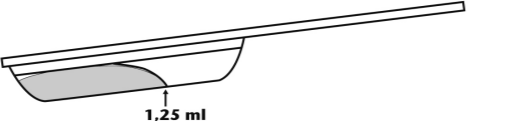
Das Pulver und die gebrauchsfertige Suspension sind weiß bis schwach gelblich gefärbt.

INFECTOMOX 250 Saft ist in Packungen mit 11 g/2 x 11 g Pulver zur Herstellung von 100 ml/2 x 100 ml Suspension erhältlich.

##### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH, Von-Humboldt-Str. 1, 64646 Heppenheim, [www.infectopharm.com](http://www.infectopharm.com)

##### Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2014.

Hinweise zum Gebrauch des Messlöffels	
	Um <b>5 ml</b> abzumessen, wird der Messlöffel so befüllt, dass der Flüssigkeitsspiegel an der Oberkante steht.
	Die Markierung von <b>2,5 ml</b> befindet sich an der Löffelinnenseite.
	Zum Abmessen von <b>1,25 ml</b> muss der Messlöffel leicht schräg gehalten werden.

## Ein Wort direkt an die besorgten Eltern von erkrankten Kindern



Ihr Kind fühlt sich krank, vielleicht hat es Fieber. Deshalb war Ihr Arztbesuch die richtige Entscheidung.

Der Arzt hat bei Ihrem Kind eine behandlungsbedürftige Infektion festgestellt und INFECTOMOX verschrieben. Sie sind verständlicherweise besorgt und fragen sich, ob Ihr Kind wirklich ein Antibiotikum benötigt.

Möglicherweise machen Sie sich Sorgen und denken:

„Mein Kind hat doch erst kürzlich ein Antibiotikum bekommen, das schlägt doch jetzt gar nicht mehr an.“

„Antibiotika schwächen doch die Abwehrkräfte und machen mein Kind noch anfälliger für neue Infektionen.“

„Antibiotika sollte man möglichst meiden, denn je mehr mein Kind davon einnimmt, umso resistenter wird es dagegen.“

Ihr Arzt kennt Ihre Bedenken; trotzdem hat er Ihrem Kind INFECTOMOX verordnet und Sie sicherlich aufgefordert, dieses Medikament regelmäßig und zuverlässig während der gesamten Behandlungsdauer anzuwenden. Der Verordnung Ihres Arztes sollten Sie voll vertrauen und seine Anweisungen strikt befolgen, denn Ihre Sorgen sind weitgehend unbegründet. Moderne Antibiotika sind in der Regel sehr gut verträglich und können die Voraussetzung schaffen, dass Ihr Kind schnell wieder gesund wird.

## Antibiotika sind ein Geschenk der Natur

Antibiotika sind Naturstoffe, die z. B. von Schimmelpilzen gebildet werden. Seit Urzeiten gibt es sie in der Umwelt des Menschen, aber erst vor wenigen Jahrzehnten hat man ihre Bedeutung für seine Gesundheit erkannt. Die Entdeckung des Penicillins war ein gewaltiger Fortschritt für die Medizin. Viele Menschen verdanken ihm ihr Leben. Alexander Fleming erhielt als Anerkennung für diese Entdeckung 1945 den Nobelpreis für Medizin!

So war noch Mitte des 20. Jahrhunderts eine Mandelentzündung (Angina) eine risikoreiche Krankheit. Sie führte oft zu Komplikationen und manchmal sogar zum Tod. Heutzutage hat sie ihren Schrecken verloren – dank Antibiotika.

INFECTOMOX enthält das seit Jahrzehnten bewährte Amoxicillin, einen Wirkstoff, der aus der Natur abgeleitet wurde.

## Der Erfolg der Behandlung liegt in Ihrer Hand

Ihr Kind ist krank, weil es von Krankheitserregern (krankmachenden Bakterien) befallen ist. Um es zu heilen, müssen diese Erreger schnellstmöglich abgetötet werden. Dabei soll INFECTOMOX helfen. Sie fragen sich, wie es zum Ausbruch der Krankheit bzw. zur Infektion Ihres Kindes mit Bakterien kommen konnte?

Der körpereigenen Infektabwehr, über die jeder Mensch verfügt (Immunsystem), ist es zu verdanken, dass unser Körper normalerweise vor krankmachenden Bakterien und somit vor Infektionskrankheiten geschützt ist. Wenn die Krankheitserreger jedoch plötzlich sehr zahlreich auftreten, z. B. indem Ihr Kind „angesteckt“ wird, können sie das Immunsystem überwinden und den Körper „überschwemmen“. Er wird infiziert. Eine Infektion kann aber auch leicht eintreten, wenn Ihr Kind allgemein geschwächt ist, z. B. bei einer Erkältung. Dann ist das

Immunsystem so schwach, dass schon wenige Bakterien eine Erkrankung auslösen können.

Aus diesen Gründen braucht Ihr Kind Hilfe gegen die Krankheits-erreger. Die körpereigene Abwehr Ihres Kindes schafft es nicht mehr allein. Diese zusätzliche Hilfe kommt von dem Antibiotikum, das der Arzt verordnet hat.

Wir hören immer wieder, dass viele Eltern gegenüber Antibiotika zurückhaltend sind, aus Sorge, dadurch die Abwehrkräfte ihres Kindes zu schwächen. Das Gegenteil trifft zu. Immunsystem und Antibiotika unterstützen sich gegenseitig: Das Antibiotikum hilft Ihrem Kind in einer Situation, in der es sich aus eigenen Kräften nicht selbst helfen kann.

Ihr Kind wird durch Antibiotika auch nicht anfälliger. Vielmehr kann sich, wenn Ihr Kind schnell wieder gesund wird, auch sein Immunsystem früher erholen und neue Krankheitskeime erfolgreich abwehren.

## Nicht zu früh aufhören!

Beenden Sie die Behandlung nicht zu früh. Die Bakterien geben sich auch nicht so schnell geschlagen. Bedenken Sie, dass auch noch Bakterien vorhanden sind, wenn sich Ihr Kind schon viel besser fühlt. Deshalb hat Ihnen Ihr Arzt sicher Anweisungen gegeben, wie lange Ihr Kind INFECTOMOX einnehmen soll. Aus jahrelanger Erfahrung wissen wir, dass das Medikament auch nach Abklingen des Fiebers weiter genommen werden sollte, um die Infektion komplikationslos auszuheilen.

Gute Besserung wünscht

© Copyright 2015 by  
**INFECTOPHARM**  
Arzneimittel und Consilium GmbH