

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**MOXICLAV 125 mg / 31,25 mg / 5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen****MOXICLAV FORTE 250 mg / 62,5 mg / 5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen**

Bei dieser Gebrauchsinformation handelt es sich um die deutsche Übersetzung der Original-Gebrauchsinformation aus dem Englischen.

Die registrierten Pharmazentralnummern (PZN) dieser Arzneimittel für den Verkehr in Deutschland lauten:

Moxiclav 125,25 mg / 5 ml: 19096066

Moxiclav Forte 250,50 mg / 5 ml: 19096072.

Für den Verkehr in Deutschland ist als pharmazeutischer Unternehmer verantwortlich:

Burg Pharma GmbH

Wilhelmstr. 8

06406 Bernburg

Tel: 03471 634250

Email: qs@burgpharma.com

Sie können Nebenwirkungen in Deutschland auch direkt anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

53175 Bonn

Webseite: <https://www.bfarm.de/>

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wird gewöhnlich für Babys oder Kinder verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Ihr Kind.
- Wenn Ihr Kind Nebenwirkungen bemerkt, 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 Moxiclav und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Moxiclav beachten?
3. Wie ist Moxiclav einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Moxiclav aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Moxiclav und wofür wird es angewendet?

Moxiclav 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.

Moxiclav wird bei Babys und Kindern zur 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 Einnahme von Moxiclav beachten?

Geben Sie Moxiclav Ihrem Kind nicht,

- wenn es allergisch gegen Amoxicillin/Clavulansäure, Penicillin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.
- wenn es schon einmal eine schwere allergische Reaktion (Überempfindlichkeitsreaktion) gegen irgendein anderes Antibiotikum hatte. Dabei kann es sich um einen Hautausschlag oder Schwellungen von Gesicht oder Rachen gehandelt haben.
- wenn es während der Einnahme eines Antibiotikums schon einmal Probleme mit Leber oder Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut) hatte.

Geben Sie Moxiclav Ihrem Kind nicht, wenn eine dieser Aussagen auf Ihr Kind zutrifft.

Sprechen Sie vor der Gabe von Moxiclav mit dem Arzt oder Apotheker Ihres Kindes, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit dem Arzt oder Apotheker Ihres Kindes, bevor Sie Ihrem Kind das Arzneimittel geben, wenn Ihr Kind:

- Pfeiffersches Drüsenfieber hat,
- wenn es wegen Leber- oder Nierenproblemen behandelt wird,
- wenn es nur unregelmäßig Wasserlassen kann.

Sprechen Sie vor der Gabe von Moxiclav mit dem Arzt oder Apotheker Ihres Kindes, 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 bei Ihrem Kind verursacht. In Abhängigkeit von den Ergebnissen kann Ihrem Kind eine andere Stärke von Moxiclav oder ein anderes Arzneimittel gegeben werden.

Beschwerden, auf die Sie achten müssen

Moxiclav kann einige bestehende Beschwerden verschlechtern oder zu schwerwiegenden Nebenwirkungen führen. Hierzu zählen allergische Reaktionen, Krampfanfälle und eine Entzündung des Dickdarms. Während Ihr Kind Moxiclav einnimmt, müssen Sie auf bestimmte Anzeichen achten, um das Risiko von Problemen zu verringern. Siehe „Beschwerden, auf die Sie achten müssen“ in Abschnitt 4.

Blut- und Urin-Untersuchungen

Wenn bei Ihrem Kind Blutuntersuchungen (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 den Arzt oder das medizinische Fachpersonal darüber informieren, dass Ihr Kind Moxiclav einnimmt. Dies ist notwendig, weil Moxiclav die Ergebnisse dieser Untersuchungen beeinflussen kann.

Einnahme von Moxiclav zusammen mit anderen Arzneimitteln

- Informieren Sie den Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen hat oder beabsichtigt andere Arzneimittel einzunehmen. Wenn Ihr Kind Allopurinol (zur Behandlung von Gicht) mit Moxiclav einnimmt, ist die Wahrscheinlichkeit größer, dass es eine allergische Hautreaktion haben wird.
- Wenn Ihr Kind Probenecid (zur Behandlung von Gicht) einnimmt, kann der Arzt entscheiden, die Dosis von Moxiclav anzupassen.
Wenn Ihr Kind ein Arzneimittel zur Vermeidung von Blutgerinnseln (wie Warfarin) gemeinsam mit Moxiclav einnimmt, sind möglicherweise zusätzliche Blutuntersuchungen erforderlich.
- Moxiclav kann die Wirksamkeit von Methotrexat (ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebs oder rheumatischen Erkrankungen) beeinflussen.
- Moxiclav kann die Wirkungsweise von Mycophenolat-Mofetil (ein Arzneimittel, das die Abstoßung von transplantierten Organen verhindert) beeinflussen.

Schwangerschaft and Stillzeit

Wenn Ihr Kind schwanger ist oder stillt, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie Ihrem Kind dieses Arzneimittel geben.

3. Wie ist Moxiclav einzunehmen?

Geben Sie dieses Arzneimittel Ihrem Kind immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker. 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

Die Dosis wird anhand des Körpergewichts des Kindes in Kilogramm festgelegt.

- Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viel Moxiclav Sie Ihrem Baby oder Kind geben müssen.
- Sie erhalten möglicherweise einen Messlöffel oder einen Messbecher aus Kunststoff. Damit können Sie die Dosis für Ihr Baby oder Kind korrekt abmessen.
- Im Allgemeinen wird täglich eine Dosis von 20 mg / 5 mg bis 60 mg / 15 mg je Kilogramm Körpergewicht gegeben, die in drei Dosen aufgeteilt wird.

Patienten mit Nieren- oder Leberproblemen

- Wenn Ihr Kind Nierenprobleme hat, kann die Dosis möglicherweise gesenkt 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 ist Moxiclav einzunehmen?

- Vor jedem Gebrauch ist die Flasche gut zu schütteln.
- Geben Sie Moxiclav zu Beginn einer Mahlzeit oder kurz davor.
- Verteilen Sie die Einnahmezeiten gleichmäßig über den Tag mit einem Abstand von mindestens 4 Stunden. Geben Sie nicht 2 Dosen innerhalb von 1 Stunde.
- Geben Sie Ihrem Kind Moxiclav nicht länger als 2 Wochen. Suchen Sie noch einmal den Arzt auf, wenn sich Ihr Kind nicht besser fühlt.

Wenn Sie eine größere Menge von Moxiclav gegeben haben

Wenn Sie Ihrem Kind zu viel Moxiclav gegeben haben, kann es zu Magenproblemen (Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall) oder Krampfanfällen kommen. Setzen Sie sich umgehend mit dem Arzt Ihres Kindes in Verbindung. Nehmen Sie die Arzneimittelflasche mit und zeigen Sie diese dem Arzt.

Wenn Sie die Gabe von Moxiclav vergessen haben

Wenn Sie die Gabe einer Dosis vergessen haben, geben Sie Ihrem Kind die Dosis, sobald Sie daran denken. Sie dürfen Ihrem Kind die nächste Dosis nicht zu früh geben, sondern sollten anschließend etwa 4 Stunden mit der Gabe der nächsten Dosis warten.

Geben Sie nicht die doppelte Menge, wenn Sie die vorherige Gabe vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Moxiclav bei Ihrem Kind abbrechen

Geben Sie Ihrem Kind Moxiclav so lange, bis die Behandlung abgeschlossen ist, auch wenn sich Ihr Kind bereits besser fühlt. Ihr Kind benötigt für die Bekämpfung seiner Infektion alle verordneten Dosen. Wenn einige Bakterien überleben, können diese eine erneute Infektion verursachen.

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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die folgenden Nebenwirkungen können bei diesem Arzneimittel auftreten.

Beschwerden, auf die Sie achten müssen

Allergische Reaktionen:

- Hautausschlag
- Entzündung von Blutgefäßen (Vaskulitis), die sich in roten oder violetten erhabenen Flecken auf der Haut äußern, 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. **Geben Sie Moxiclav nicht weiter.**

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)

Schwere und anhaltende Schmerzen im Magenbereich könnten ein Anzeichen für eine akute Pankreatitis sein.

Arzneimittelinduziertes Enterokolitis-Syndrom (DIES)

Das arzneimittelinduzierte Enterokolitis-Syndrom (DIES) wurde hauptsächlich bei Kindern beobachtet, die mit Amoxicillin/Clavulanat behandelt wurden. Es handelt sich um eine bestimmte Art von allergischer Reaktion, dessen Leitsymptom anhaltendes Erbrechen ist (1–4 Stunden nach der Gabe des Arzneimittels). Weitere Symptome können Bauchschmerzen, Lethargie, Durchfall und niedriger Blutdruck sein.

Wenden Sie sich umgehend an den Arzt, wenn diese Anzeichen bei Ihrem Kind auftreten.

Sehr häufige Nebenwirkungen

Können mehr als 1 von 10 Patienten betreffen

- Durchfall (bei Erwachsenen)

Häufige Nebenwirkungen

Können bis zu 1 von 10 Patienten betreffen

- Pilzinfektion (Candida, Hefepilzinfektion im Bereich von Scheide, Mund oder Hautfalten)
- Übelkeit, insbesondere bei Einnahme hoher Dosen → Geben Sie Moxiclav in diesem Fall mit einer Mahlzeit
- Erbrechen
- Durchfall (bei Kindern)

Gelegentliche Nebenwirkungen

Können bis zu 1 von 100 Patienten betreffen

- Hautausschlag, Juckreiz
- Erhabener juckender Hautausschlag (Quaddeln)
- Magenverstimmung
- Schwindel
- Kopfschmerzen

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

- Zunahme einiger von der Leber gebildeter Substanzen (Enzyme).

Seltene Nebenwirkungen

Können bis zu 1 von 1000 Patienten betreffen

- Hautausschlag, unter Umständen mit Blasenbildung, der an kleine Zielscheiben erinnert (zentraler dunkler Fleck mit umgebendem blässleren Bereich und einem dunklen Ring außen herum, ein sogenanntes Erythema multiforme)

Kontaktieren Sie dringend einen Arzt, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken.

Selten auftretende Nebenwirkungen, die sich in Untersuchungen des 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)
- Entzündung der Häute, die das Gehirn 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 Ausschlag, Fieber, geschwollenen Lymphknoten und auffälligen Ergebnissen von Bluttests (darunter ein Anstieg der weißen Blutkörperchen (Eosinophilie) und der Leberenzyme) (Arzneimittlexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS))

Kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt, wenn eines dieser Anzeichen 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 Bereiche in den Augen Ihres Kindes verursachen kann
- Entzündung von Nierenkanälchen
- verzögerte Blutgerinnung
- Hyperaktivität
- Krampfanfälle (bei Personen, die hohe Dosen von Amoxicillin/Clavulansäure einnehmen oder Nierenprobleme haben)
- schwarze, behaart aussehende Zunge
- Verfärbung der Zähne (bei Kindern), die sich in der Regel durch Zähneputzen entfernen lässt

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

- Erheblicher Rückgang der Anzahl der weißen Blutkörperchen
- Niedrige Anzahl roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie)
- 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:

Website zur Meldung von Nebenwirkungen: www.medicinesauthority.gov.mt/adrportal

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Moxiclav aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Nach der Zubereitung sollte die Suspension im Kühlschrank (2 °C–8 °C) aufbewahrt werden. Die zubereitete Suspension kann bis zu sieben (7) Tage verwendet werden. Nicht einfrieren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton 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 Moxiclav enthält

Die Wirkstoffe sind: Amoxicillin in Form von Amoxicillin-Trihydrat und Clavulansäure in Form von Kaliumclavulanat.

Moxiclav 125 mg / 31,25 mg / 5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält nach der Zubereitung je 5 ml Suspension 125 mg des Wirkstoffs Amoxicillin als Amoxicillin-Trihydrat und 31,25 mg Clavulansäure als Kaliumclavulanat.

Moxiclav Forte 250 mg / 62,5 mg / 5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält nach der Zubereitung je 5 ml Suspension 250 mg des Wirkstoffs Amoxicillin als Amoxicillin-Trihydrat und 62,5 mg Clavulansäure als Kaliumclavulanat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Moxiclav 125 mg / 31,25 mg / 5 ml und Moxiclav Forte 250 mg / 62,5 mg / 5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthalten: Xanthangummi, Hypromellose, kolloidales Siliciumdioxid, Syloid Al-1, Saccharin-Natrium, Succinylsäure, Erdbeer-, Zitronen- und Pfirsicharoma.

Wie Moxiclav aussieht und Inhalt der Packung

Moxiclav ist ein weißes bis cremeweißes, rieselfähiges Pulver. Nach der Zubereitung entsteht eine cremeweiße Suspension mit einem charakteristischen Geruch.

Moxiclav 125 mg / 31,25 mg / 5 ml und Moxiclav Forte 250 mg / 62,5 mg / 5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen werden in Glasflaschen mit einer manipulations-sicheren Verschlusskappe aus Aluminium zur Verfügung gestellt. Das enthaltene Pulver ergibt nach der Zubereitung 60 ml oder 100 ml Suspension.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Medochemie Ltd, 1-10 Constantinoupoleos street, 3011 Limassol, Zypern

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2023.

Hinweis / medizinische Aufklärung

Antibiotika werden zur Heilung von durch Bakterien verursachten Infektionen angewendet. Sie haben keine Wirkung bei Infektionen, die durch Viren verursacht werden.

Manchmal spricht eine Infektion, die durch Bakterien verursacht wurde, auf eine Behandlung mit einem Antibiotikum nicht an. Einer der häufigsten Gründe dafür ist, dass die Bakterien, die für die Infektion verantwortlich sind, gegenüber dem angewendeten Antibiotikum resistent sind.

Das bedeutet, dass sie trotz der Behandlung mit Antibiotika überleben und sogar wachsen können.

Bakterien können aus unterschiedlichen Gründen resistent werden. Durch einen verantwortungsvollen Umgang mit Antibiotika kann viel getan werden, um der Entwicklung resistenter Bakterien entgegenzuwirken.

Eine von Ihrem Arzt verordnete Antibiotikabehandlung ist nur zur Behandlung Ihrer aktuellen Erkrankung vorgesehen. Wenn Sie die nachfolgenden Empfehlungen einhalten helfen Sie, die Entwicklung resistenter Bakterien zu verhindern, die dazu führen können, dass Antibiotika nicht mehr richtig wirken.

1. Es ist sehr wichtig, dass Antibiotika in der verschriebenen Dosis, zu den vorgegebenen Zeitpunkten und über die vorgegebene Zeitdauer angewendet werden. Lesen Sie die Anweisungen in der Packungsbeilage. Wenn Sie etwas nicht verstehen, bitten Sie Ihren Arzt oder Apotheker, es Ihnen zu erklären.
2. Antibiotika dürfen nur angewendet werden, wenn sie Ihnen ausdrücklich verordnet wurden. Sie sollten sie auch nur zur Behandlung der Infektion anwenden, für die sie Ihnen verschrieben wurden.
3. Antibiotika, die anderen Personen verordnet wurden, dürfen Sie nicht anwenden, auch wenn diese Personen eine Infektion hatten, die Ihrer Infektion ähnlich ist.
4. Antibiotika, die Ihnen verordnet wurden, dürfen Sie nicht an andere Personen weitergeben.
5. Wenn Sie Antibiotika übrig haben, nachdem Sie Ihre Antibiotikabehandlung wie vom Arzt verordnet angewendet haben, sollten Sie die Reste für eine fachgerechte Entsorgung in die Apotheke bringen.