

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden, und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Amoxicillin Spirig HC® 200 mg/4 ml, Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Spirig HealthCare AG

Was ist Amoxicillin Spirig HC 200 mg/4 ml und wann wird es angewendet?

Amoxicillin Spirig HC 200 mg/4 ml ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der Penicilline. Sein Wirkstoff, Amoxicillin, zerstört zahlreiche Bakterien, die für häufig vorkommende Infektionen verantwortlich sind.

Amoxicillin Spirig HC 200 mg/4 ml wird ausschliesslich auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin zur Behandlung der folgenden bakteriellen Infektionen angewendet:

- Infektionen der Nase, der Stirn-/Kieferhöhlen, des Halses, der Mandeln und der Ohren.
- Infektionen der Atemwege (Bronchien und Lungen).
- Infektionen der Nieren, Blase und Harnwege.
- Magen- und Darminfektionen; Magengeschwür oder Duodenalulkus mit nachgewiesener *Helicobacter pylori*-Infektion in Kombination mit Protonenpumpenhemmer und einem anderen Antibiotikum.
- Infektionen der Geschlechtsorgane (Tripper, Schleimausscheidung);
- gynäkologische Infektionen.
- Infektionen der Haut und Weichteile (Furunkeln, Abszesse, usw.).
- Lyme'sche Krankheit (durch einen Zeckenbiss entsteht eine sich zentrifugal ausbreitende Rötung, die mit allgemeinen körperlichen Beschwerden, wie Kopfschmerzen, einhergeht).

Amoxicillin Spirig HC 200 mg/ 4 ml ist ebenfalls zur Verhütung der bakteriellen Herzinnenhautentzündung bei zahnmedizinischen Eingriffen (z.B. Zahnextraktion, Zahnsteinentfernung, Zahnfüllung), bei Endoskopien (Untersuchung der Innenflächen von Hohlorganen) und anderen Operationen angezeigt, die häufig mit Infektionsrisiken einhergehen.

Die Einzeldosis von 3 g Amoxicillin empfiehlt sich:

- zur Behandlung des Trippers und von Infektionen der sogenannten unteren Harnwege (Harnröhrenentzündung, Blasenentzündung).
- zur Verhütung der bakteriellen Herzinnenhautentzündung bei zahnmedizinischen Eingriffen oder anderen Operationen, die häufig mit Infektionsrisiken einhergehen.

Was sollte dazu beachtet werden?

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin zur Behandlung Ihrer *gegenwärtigen* Erkrankung verschrieben.

Das Antibiotikum in Amoxicillin Spirig HC 200 mg/4 ml ist nicht gegen alle Mikroorganismen, welche Infektionskrankheiten verursachen, wirksam. Die Anwendung eines falsch gewählten oder nicht richtig dosierten Antibiotikums kann Komplikationen verursachen. Wenden Sie es deshalb nie von sich aus für die Behandlung anderer Erkrankungen oder anderer Personen an. Auch bei späteren neuen Infektionen dürfen Sie Amoxicillin Spirig HC 200 mg/4 ml nicht ohne erneute ärztliche Konsultation anwenden.



Häufig verschwinden die Krankheitsanzeichen, bevor die Infektion vollständig ausgeheilt ist. Die Behandlung darf deshalb nicht vorzeitig abgebrochen werden, auch wenn Sie sich besser fühlen. Je nach Umständen kann die Behandlung bis zu zwei Wochen oder länger dauern, entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin.

Wann darf Amoxicillin Spirig HC 200 mg/4 ml nicht eingenommen werden?

Sie sollten Amoxicillin Spirig HC 200 mg/ 4ml nicht nehmen, wenn Sie früher auf Penicilline oder Cephalosporine allergisch reagiert haben. Eine Allergie oder eine Überempfindlichkeit zeigt sich in Symptomen wie roten Hautflecken, Fieber, Asthma, Atemnot, Kreislaufbeschwerden, Schwellungen der Haut (z.B. Nesselfieber) und der Schleimhäute, Hautausschlägen oder einer schmerzhaften Zunge.

Bei bekannter oder vermuteter Überempfindlichkeit auf einen der anderen Bestandteile des Arzneimittels darf Amoxicillin Spirig HC 200 mg/4 ml nicht angewendet werden.

Sie dürfen Amoxicillin Spirig HC 200 mg/4 ml nicht einnehmen, wenn Sie an Pfeifferschem Drüsenfieber oder an lymphatischer Leukämie leiden.

Wann ist bei der Einnahme von Amoxicillin Spirig HC 200 mg/4 ml Vorsicht geboten?

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Bei Einnahme von Amoxicillin Spirig HC 200 mg/4 ml sind Verdauungsstörungen möglich. Bei schweren anhaltenden Magen-Darm-Störungen mit Erbrechen und Durchfall ist das Präparat abzusetzen und sofort der Arzt bzw. die Ärztin zu benachrichtigen. Der Arzt oder Apotheker bzw. die Ärztin oder Apothekerin ist ebenfalls beim Auftreten von Hautausschlägen oder Juckreiz zu benachrichtigen.

Bei Auftreten von Durchfall dürfen keine Arzneimittel, welche die Darmperistaltik (Darmbewegung) hemmen, eingenommen werden.

Wenn Sie an Allergien wie Asthma, Heuschnupfen oder Nesselsucht leiden, ist bei der Anwendung von Amoxicillin Spirig HC 200 mg/4 ml wegen möglicher Überempfindlichkeit besondere Vorsicht geboten.

Nach Einnahme von Amoxicillin Spirig HC 200 mg/4 ml sind Fälle besonders schwerwiegender, möglicherweise lebensbedrohlicher Hautreaktionen, berichtet worden wie das Arzneimittalexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS)» beschrieben worden. Anzeichen solcher Hautreaktionen sind:

- Grippeähnliche Symptome und Fieber,
- Hautausschlag,
- Reaktionen der Schleimhäute (wie z.B. Schwellungen der Mund- oder Rachenschleimhaut, Blasenbildung, Blutungen),
- Schwellungen im Gesicht oder anderen Körperstellen.
- Schmerzen in der Brust (Kounis Syndrom)

Sollten Sie nach Einnahme von Amoxicillin Spirig HC 200 mg/4 ml solche Symptome bei sich feststellen, müssen Sie die Behandlung abbrechen und sich sofort mit einem Arzt oder einer Ärztin in Verbindung setzen.

Teilen Sie Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin ausserdem mit, wenn Sie in der Vergangenheit solche Symptome (DRESS-Syndrom) in Zusammenhang mit anderen Arzneimitteln hatten, da Amoxicillin erneut ein DRESS-Syndrom auslösen kann.

Patientinnen und Patienten, welche gleichzeitig Allopurinol-haltige Präparate (z.B. Zyloric®) einnehmen müssen, neigen vermehrt zu Ausschlägen.

Wenn Sie Digoxin-haltige Präparate einnehmen, müssen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren. Ebenso wenn Sie Präparate zur Blutverdünnung (Antikoagulantien) einnehmen.



Penicilline können die Ausscheidung von Methotrexat (angewendet zur Behandlung von entzündlichen Gelenkserkrankungen, Krebs und schwerer Schuppenflechte) verringern, was zu einer möglichen Zunahme der Nebenwirkungen führen kann.

Bei ungenügender Nieren- oder Leberfunktion ist Amoxicillin Spirig HC 200 mg/4 ml nur mit Vorsicht anzuwenden.

Wenn Sie ein orales empfängnisverhütendes Mittel (Pille) nehmen, beachten Sie, dass seine Wirksamkeit während der Amoxicillin Spirig HC 200 mg/4 ml -Behandlung herabgesetzt sein kann. Während der Behandlung mit Amoxicillin Spirig HC 200 mg/4 ml sollten deshalb zusätzliche Massnahmen zur Empfängnisverhütung getroffen werden.

Hilfsstoffe

Das Erdbeeraroma enthält geringe Mengen Benzylalkohol, welcher allergische Reaktionen hervorrufen kann.

Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschliesslich Atemprobleme (sogenanntes «Gaspingsyndrom»), bei Kleinkindern in Verbindung gebracht. Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Ihrem neugeborenen Baby (jünger als 4 Wochen) an, es sei denn, Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin hat es empfohlen. Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche an, ausser auf Anraten Ihres Arztes oder Apothekers bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat, da grosse Mengen Benzylalkohol sich in Ihrem Körper anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (sogenannte «metabolische Azidose»).

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 4 ml rekonstituierter Suspension, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Amoxicillin Spirig HC 200 mg/4 ml während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Schwangerschaft

Während einer Schwangerschaft ist über die Einnahme von Arzneimitteln jeglicher Art mit grösster Vorsicht und nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin zu entscheiden.

Stillzeit

Da Amoxicillin Spirig HC 200 mg/4 ml in die Muttermilch übertritt, ist bei Säuglingen mit der Möglichkeit einer Überempfindlichkeitsreaktion (mit Symptomen wie Hautrötung und Fieber) oder Durchfall zu rechnen. Deshalb sollte Amoxicillin Spirig HC 200 mg/4 ml während der Stillzeit nicht eingenommen oder aber abgestillt werden.

Informieren Sie auf jeden Fall Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie schwanger sind, es werden möchten oder stillen möchten. Es sind die einzigen, die entscheiden können, ob Sie in dieser Zeit Amoxicillin Spirig HC 200 mg/4 ml nehmen dürfen.

Wie verwenden Sie Amoxicillin Spirig HC 200 mg/4 ml?

Amoxicillin Spirig HC 200 mg/4 ml kann ohne Wirkungseinbusse während oder nach dem Essen eingenommen werden; dies verringert zudem die Risiken von Nebenwirkungen.

Die Dosierung ist abhängig vom Alter, vom Körpergewicht, von der Nierenfunktion der Patientin bzw. des Patienten sowie vom Schweregrad der Infektion und der Empfindlichkeit des Keimes.



Sofern vom Arzt bzw. von der Ärztin nicht anders verordnet, gilt folgende Dosierung:

Erwachsene und Kinder über 40 kg

Für die Behandlung von erwachsenen Patienten und Kindern über 40 kg sollten Amoxicillin Tabletten verwendet werden.

Leichte bis mittelschwere Infektionen: 3-4× täglich 375–750 mg Amoxicillin.

Harnwegsinfektionen: 3 g (z.B. 4× 750 mg oder 3× 1000 mg) in einer Einzeldosis einzunehmen.

Lyme'sche Krankheit: 3-4× täglich 750 mg bei hellrotem, langsam anwachsendem Ring mit zentraler Abblassung (= Wanderröte) während 12 Tagen.

Eradikation des Helicobacter pylori:

Erwachsene: 2× 750 mg oder 2× 1000 mg Amoxicillin täglich in Kombination mit einem Protonenpumpenhemmer und einem anderen Antibiotikum während 10–14 Tagen.

Kinder bis und mit 40 kg

Zur Bestimmung der angemessenen Dosierung geht der Arzt bzw. die Ärztin vom Körpergewicht Ihres Kindes und vom Schweregrad der Infektion aus.

Zur Behandlung von Infektionen bei Kindern ist die Amoxicillin Spirig HC Suspension geeignet.

Allgemeine Richtlinien

50-100 mg/kg KG/Tag, aufgeteilt auf 3-4 Einzeldosen, oder

Gewicht	ca. Alter	Dosierungsmöglichkeit/Tag
≤5 kg	≤3 Monate	3-4× 100 mg
6-7 kg	3-6 Monate	4× 100 mg <i>oder</i> 3× 200 mg
8-10 kg	6-12 Monate	3-4× 200 mg
11-15 kg	1-3 Jahre	4× 200 mg <i>oder</i> 3× 400 mg
16-20 kg	3-6 Jahre	3-4× 400 mg
21-25 kg	6-8 Jahre	3-4× 400 mg
26-30 kg	8-10 Jahre	4× 400 mg
31-40 kg	10-12 Jahre	4× 400 mg

Lyme'sche Krankheit

50 mg/kg Körpergewicht/24 Stunden bei Wanderröte.

Vorbeugung einer Herzinnenhautentzündung

Erwachsene und Kinder über 10 Jahre: Eine Einzeldosis von 3 g, einzunehmen ungefähr 1 Stunde vor dem Eingriff, der zu einer bakteriellen Infektion führen könnte.

Kinder bis zu 10 Jahren: die Hälfte der Dosis für Erwachsene

Spezielle Dosierungsanweisung



Niereninsuffizienz (= schlechtes Funktionieren der Nieren)

Sie müssen Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren, wenn Sie an einer Niereninsuffizienz leiden. Er/Sie wird Ihnen dann eine auf Ihren individuellen Fall eingestellte Dosierung verordnen, die vom obigen Dosierungsschema abweichen kann.

Eine begonnene Antibiotika-Behandlung sollte so lange wie vom Arzt bzw. von der Ärztin verordnet durchgeführt werden.

Die Krankheitssymptome verschwinden oft, bevor die Infektion vollständig ausgeheilt ist. Eine ungenügende Anwendungsdauer oder ein zu frühes Beenden der Behandlung kann ein erneutes Aufflammen der Erkrankung zur Folge haben.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung oder Therapiedauer. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Herstellung der Suspension

Die Suspension wird normalerweise vom Apotheker bzw. von der Apothekerin zubereitet. Falls die Suspension nicht zubereitet ist, muss dem Pulver Leitungswasser wie folgt zugegeben werden:

Die Flasche mit dem Pulver schütteln. Mit Leitungswasser (94 ml) vorsichtig bis zur Markierungsstrich auf der Flasche auffüllen. Flasche gut schütteln. Kurze Zeit stehen lassen. Bei Bedarf nochmals Leitungswasser bis zur Markierungsstrich auf der Flasche hinzufügen. Dies ergibt 100 ml gebrauchsfertige Amoxicillin Spirig HC 200 mg/4 ml Suspension.

Die Suspension ist vor jedem Gebrauch zu schütteln.

Bei der Behandlung von Kleinkindern ist zu beachten, dass die gebrauchsfertige Suspension maximal 10 Tage haltbar ist.

Entnahme der gebrauchsfertigen Suspension mittels Dosierungspipette

- Flasche unmittelbar vor jeder Entnahme schütteln.
- Die Dosierspritze in die Flasche eintauchen
- Den Spritzkolben langsam bis zur verordneten Anzahl Milliliter (ml) nach oben ziehen. Bei Luftblasen im aufgezogenen Saft, den Kolben der Dosierspritze wieder in die Spritze drücken und erneut langsam auffüllen

Bei einer Dosierungsempfehlung von mehr als 6 ml muss die Dosierspritze mehrmals aufgezogen werden.

Einnahme der gebrauchsfertigen Suspension mittels Dosierspritze

- Der Saft kann direkt aus der Dosierspritze in den Mund entleert werden oder zur Einnahme auf einen Ess- oder Kaffeelöffel gegeben werden. Bei direkter Gabe in den Mund soll der Patient aufrecht sitzen.

Flasche nach jedem Gebrauch gut verschliessen. Die Dosierungspipette nach der Einnahme durch mehrmaliges Füllen und Entleeren mit klarem Wasser reinigen.

Welche Nebenwirkungen kann Amoxicillin Spirig HC 200 mg/4 ml haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Amoxicillin Spirig HC 200 mg/4 ml auftreten:

Verdauungsstörungen wie Magenbeschwerden, Übelkeit oder Durchfall. Ebenfalls können Reaktionen wie Erbrechen, Brechreiz, Bauchschmerzen, Appetitlosigkeit, Blähungen und Entzündung der Zunge oder der Mundschleimhaut vorkommen.

Wenn Amoxicillin Spirig HC 200 mg/4 ml zu Beginn der Mahlzeiten eingenommen wird, sind die Magen-Darm-Beschwerden weniger häufig.

Allergische Reaktionen sind mit Amoxicillin Spirig HC 200 mg/4 ml häufig, wie bei allen Arzneimitteln der Gruppe der Penicilline.



Hautausschläge, Hautrötungen, Juckreiz und Urtikaria (Nesselsucht) können auftreten.

Pilzinfektionen der Haut/Schleimhäute wurden sehr selten beobachtet.

Selten können Erregung, Angst, Schlaflosigkeit, Verwirrung, Verhaltensänderungen, Benommenheit und Empfindungsstörungen auftreten.

Sehr selten wurden Schwindelgefühle, Konvulsionen und Hyperkinesie (übermässige Bewegungsaktivität), Blutbildveränderungen, Verlängerung der Blutungsdauer und Prothrombinzeit, Leberentzündung (Hepatitis), Nierenentzündung und Nierenfunktionsstörungen beobachtet.

Nach Einnahme der Suspension sind oberflächliche Veränderungen der Zahnfärbung beschrieben worden. Diese Erscheinung verschwindet gewöhnlich mit dem Zähneputzen wieder.

Sehr selten wurde eine dunkel belegte Zunge beobachtet.

Bei der Verabreichung von Amoxicillin im Alter von 0-9 Monaten können Zahnschmelzschäden (z.B. weisse Streifung, Verfärbung) der definitiven Schneidezähne nicht ausgeschlossen werden.

Sehr selten wurden grippeähnliche Symptome mit Hautausschlag, Fieber, geschwollenen Drüsen und abnormalen Blutwerten (einschliesslich weissen Blutzellen (Eosinophilie) und Leberenzyme (Arzneimittellexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS)) beobachtet (siehe «wann ist bei der Einnahme von Amoxicillin Spirig HC 200 mg/4 ml Vorsicht geboten?»).

Es wurden Fälle von schwerwiegenden Hautreaktionen berichtet.

Sehr selten wurden Schmerzen in der Brust beobachtet, die ein Anzeichen für eine potenziell schwerwiegende allergische Reaktion, das so genannte Kounis-Syndrom, sein können.

Arzneimittelbedingtes Enterokolitisyndrom (Drug-Induced Enterocolitis Syndrome (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. Beim Auftreten solcher allergischer Reaktionen ist Amoxicillin Spirig HC unverzüglich abzusetzen. Sie sollten sich mit einem Arzt oder einer Ärztin in Verbindung setzen um eine Alternativtherapie in Erwägung zu ziehen.

Über Gelbsucht wurde selten berichtet. Einzelfälle von aseptischer Hirnhautentzündung sind aufgetreten.

Konsultieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin beim Auftreten von:

- Nesselfieber, grossflächigem Hautausschlag; Hautrötungen;
- gelblicher Farbe der Haut oder vom weissen Teil der Augen;
- plötzlich einsetzenden Bauchschmerzen oder Erbrechen;
- schweren, blutigen oder anhaltenden Durchfällen;
- Atemproblemen in Form von Asthmaanfällen und Heuschnupfen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Amoxicillin Spirig HC 200 mg/4 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Amoxicillin Spirig HC 200 mg/4 ml Pulver in der Originalverpackung, nicht über 25 °C, vor Feuchtigkeit geschützt und ausser Reichweite von Kindern lagern.

Die zubereitete Suspension kann für 10 Tage im Kühlschrank (2-8 °C) aufbewahrt werden.



Weitere Hinweise

Nach Beendigung der Behandlung das Arzneimittel mit dem restlichen Inhalt Ihrer Abgabestelle (Arzt oder Apotheker bzw. Ärztin oder Apothekerin) zum fachgerechten Entsorgen bringen.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Amoxicillin Spirig HC 200 mg/4 ml enthalten?

Amoxicillin Spirig HC 200 mg/4 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen mit Erdbeergeschmack:

Wirkstoffe

4 ml der zubereiteten Suspension Amoxicillin Spirig HC 200 mg/4 ml enthalten: Wasserfreies Amoxicillin 200 mg als Amoxicillin-Trihydrat.

Hilfsstoffe

Siliciumdioxid-Hydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Crospovidon, Xanthangummi, Acesulfam-Kalium, Saccharin-Natrium Dihydrat, Aromatikum (Erdbeere) mit Maltodextrin, Propylenglycol und Benzylalkohol.

Zulassungsnummer

66700 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Amoxicillin Spirig HC 200 mg/4 ml? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Flasche mit Pulver zur Herstellung von 100 ml Suspension zum Einnehmen (mit Dosierspritze 6 ml, graduert in 0,5 ml-Schritten).

Zulassungsinhaberin

Spirig HealthCare AG, 4622 Egerkingen.

Diese Packungsbeilage wurde im August 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

