

AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR TEVA 125 MG/31,25 MG PER 5 ML
poeder voor orale suspensie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 januari 2017
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Amoxicilline/Clavulaanzuur Teva 125 mg/31,25 mg per 5 ml,
poeder voor orale suspensie

amoxicilline/clavulaanzuur

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven.
- Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Amoxicilline/Clavulaanzuur Teva 125 mg/31,25 mg per 5 ml en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR TEVA 125 MG/31,25 MG PER 5 ML EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Amoxicilline/Clavulaanzuur Teva 125 mg/31,25 mg per 5 ml is een antibioticum, dat werkt door doden van de bacteriën, die de infectie veroorzaken. Het bevat een combinatie van twee werkzame bestanddelen, namelijk amoxicilline en clavulaanzuur. Amoxicilline behoort tot een groep geneesmiddelen genaamd 'penicillines', die soms onwerkzaam (inactief) gemaakt kunnen worden. Het andere werkzame bestanddeel (clavulaanzuur) zorgt ervoor dat dit niet gebeurt.

Amoxicilline/Clavulaanzuur Teva 125 mg/31,25 mg per 5 ml wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen om de volgende infecties te behandelen:

- middenoor- en sinusinfecties
- ademhalingsorgaaninfecties
- urineweginfecties
- huid en weke delen infecties met inbegrip van tandinfecties
- infecties van botten en gewrichten

AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR TEVA 125 MG/31,25 MG PER 5 ML
poeder voor orale suspensie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiters

Datum : 16 januari 2017
Bladzijde : 2

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- uw kind is allergisch (overgevoelig) voor amoxicilline, clavulaanzuur, penicilline of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6);
- uw kind heeft ooit een allergische reactie (overgevoeligheid) gehad op een (ander) antibioticum. Dit kan ook huiduitslag of zwelling in gezicht of nek zijn geweest;
- uw kind heeft ooit leverproblemen of geelzucht (geelverkleuring van de huid) gehad nadat het een antibioticum heeft ingenomen.

Gebruik geen Amoxicilline/Clavulaanzuur Teva 125 mg/31,25 mg per 5 ml als een van de bovenstaande situaties op uw kind van toepassing is. Als u het niet zeker weet, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u dit middel aan uw kind geeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als:

- het lijdt aan de ziekte van Pfeiffer
- het wordt behandeld voor problemen aan lever of nieren
- het niet regelmatig kan plassen.

Als u niet zeker weet of een van de bovenstaande situaties op uw kind van toepassing is, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

In voorkomende gevallen kan uw arts laten bepalen welk type bacterie de infectie van uw kind veroorzaakt. Afhankelijk van de resultaten kan uw kind een andere sterkte Amoxicilline/Clavulaanzuur Teva suspensie voorgeschreven krijgen of een ander geneesmiddel.

Let op de volgende signalen

Dit middel kan sommige bestaande ziekteverschijnselen verergeren, of ernstige bijwerkingen veroorzaken. Dit omvat ondermeer allergische (overgevoelighedsreacties), toevallen (convulsies) en ontstekingen van de dikke darm. Als uw kind dit middel gebruikt moet u opletten op het optreden van deze signalen, om zo het risico op complicaties te verminderen (zie rubriek 4 **“Signalen om op te letten zijn onder andere”**).

Bloed- en urinetesten

Als er bloed wordt afgenomen om te controleren hoe de lever van uw kind werkt (zoals rode bloedcellen of leverfunctietesten) of als de urine wordt onderzocht (op glucose), vertel dan uw arts of verpleegkundige dat uw kind dit middel gebruikt. Het is belangrijk dat zij dit weten omdat dit middel de resultaten van dit soort testen kan beïnvloeden.

AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR TEVA 125 MG/31,25 MG PER 5 ML
poeder voor orale suspensie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 januari 2017
Bladzijde : 3

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Amoxicilline/Clavulaanzuur Teva 125 mg/31,25 mg per 5 ml nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als uw kind samen met Amoxicilline/Clavulaanzuur Teva 125 mg/31,25 mg per 5 ml ook **allopurinol** (middel tegen jicht) gebruikt, dan is de kans groter op een allergische huidreactie.

Als uw kind **probenecide** (middel tegen jicht) gebruikt, dan is het mogelijk dat uw arts besluit om de dosering van Amoxicilline/Clavulaanzuur Teva 125 mg/31,25 mg per 5 ml aan te passen.

Als samen met Amoxicilline/Clavulaanzuur Teva 125 mg/31,25 mg per 5 ml ook geneesmiddelen gebruikt worden om bloedstolsels te voorkomen (zoals **warfarine**) kan het nodig zijn dat het bloed extra wordt gecontroleerd.

Amoxicilline/Clavulaanzuur Teva 125 mg/31,25 mg per 5 ml kan de werking van **methotrexaat** (een geneesmiddel om kanker of reumatische aandoeningen te behandelen) beïnvloeden.

Amoxicilline/Clavulaanzuur Teva 125 mg/31,25 mg per 5 ml kan de werking van **mycofenolaatmofetil** (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om de afstoting van getransplanteerde organen te voorkomen) beïnvloeden.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel kan bijwerkingen veroorzaken en deze kunnen ervoor zorgen dat u niet kunt autorijden. Rijd geen auto en bedien geen machines tenzij u zich goed voelt.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

- Amoxicilline/Clavulaanzuur Teva 125 mg/31,25 mg per 5 ml bevat aspartaam (E951), een bron van fenylalanine. Dit kan schadelijk zijn voor kinderen met een toestand genaamd 'fenylketonurie'.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Volwassenen en kinderen die 40 kg of meer wegen

AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR TEVA 125 MG/31,25 MG PER 5 ML
poeder voor orale suspensie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 januari 2017

Bladzijde : 4

- Deze suspensie wordt gewoonlijk niet aanbevolen voor volwassenen en kinderen van 40 kg en zwaarder. Vraag uw arts of apotheker om advies.

Kinderen die minder dan 40 kg wegen

Alle doseringen zijn berekend gebaseerd op het lichaamsgewicht van het kind in kilogrammen.

- Uw arts zal u vertellen hoeveel Amoxicilline/Clavulaanzuur Teva 125 mg/31,25 mg per 5 ml u uw baby of kind moet toedienen;
- Het kan zijn dat u een plastic maatlepeltje of doseerspuitje meekrijgt. Deze moet u dan gebruiken om uw baby of kind de juiste dosering te geven;
- Aanbevolen dosering - 20 mg/5 mg tot 60 mg/15 mg voor elke kilogram lichaamsgewicht per dag, toegediend in 3 deeldoseringen.

Patiënten met lever- en nierproblemen

- Als uw kind nierproblemen heeft is het mogelijk dat de dosering moet worden aangepast. Uw arts kan kiezen voor een ander product of dosering;
- Als uw kind leverproblemen heeft kan het nodig zijn vaker bloedonderzoek uit te voeren om te controleren of de lever goed werkt.

Hoe wordt dit middel ingenomen

- Schud de fles altijd goed voor elke dosering;
- Geef de suspensie vlak voor of aan het begin van een maaltijd;
- Verdeel de doseringen gelijk over de dag, met ten minste 4 uur ertussen. Geef geen 2 doseringen in 1 uur;
- Geef uw kind niet langer dan 2 weken dit middel. Als het zich dan nog steeds niet goed voelt ga dan terug naar uw arts.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Tekenen die optreden als uw kind te veel van dit middel heeft ingenomen zijn onder andere maagproblemen misselijkheid, braken of diarree) of convulsies (toevallen). Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Neem het doosje van dit middel mee naar uw arts.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u vergeten bent een dosis toe te dienen aan uw kind, geef deze dan in zodra u eraan denkt. Geef uw kind de volgende dosis niet te snel, maar wacht ongeveer 4 uur voordat u een volgende dosis gebruikt.

Als uw kind stopt met het gebruik van dit middel

Blijf dit middel aan uw kind geven totdat de behandeling is afgelopen, zelfs als u uw kind zich beter voelt. Uw kind heeft elke dosering nodig om de infectie te bestrijden. Mochten er bacteriën niet gedood zijn, dan kunnen die ervoor zorgen dat de infectie terugkomt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR TEVA 125 MG/31,25 MG PER 5 ML
poeder voor orale suspensie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 januari 2017
Bladzijde : 5

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN.

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Signalen om op te letten zijn onder andere:

Allergische reacties

- huiduitslag
- ontsteking van een bloedvat (*vasculitis*), die zichtbaar kan zijn als rode of paarse verdikte vlekken in de huid, maar die ook op andere delen van het lichaam kan voorkomen
- koorts, gewrichtspijn, gezwollen klieren in de nek, in de oksel of in de lies
- zwelling, soms van gezicht of mond (*angioedeem*), die ademhalingsmoeilijkheden kan veroorzaken
- flauwvallen

Neem onmiddellijk contact op met een arts als uw kind een van deze klachten krijgt. **Stop onmiddellijk met het gebruik van dit middel.**

Ontsteking van de dikke darm

Ontsteking van de dikke darm, waardoor een waterige diarree wordt veroorzaakt, die vaak gepaard gaat met bloed en slijm, maagpijn en/of koorts.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts voor advies als uw kind een van deze klachten krijgt.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- diarree (bij volwassenen)

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- spruw (*candida* - een gistinfectie in de vagina, mond of huidplooien)
- misselijkheid (nausea), vooral bij hoge doseringen. Neem, als u hiervan last heeft, dit middel in vóór een maaltijd
- braken
- diarree (bij kinderen)

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- huiduitslag, jeuk
- jeukerige verhoogde uitslag (*galbulten*)
- indigestie
- duizeligheid
- hoofdpijn

AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR TEVA 125 MG/31,25 MG PER 5 ML
poeder voor orale suspensie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiters

Datum : 16 januari 2017
Bladzijde : 6

Soms voorkomende bijwerkingen die via bloedonderzoeken kunnen worden aangetoond:

- toename in enkele door de lever geproduceerde stoffen (*enzymen*)

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- huiduitslag, met blaarvorming en roodheid die lijkt op speldenpuntjes (donkere vlekken in het midden omgeven door een lichtere ring en een donkere buitenring) – *erythema multiforme*)
- Neem onmiddellijk contact op met uw arts als uw kind een van deze symptomen krijgt.

Zelden voorkomende bijwerkingen die via bloedonderzoeken kunnen worden aangetoond:

- een laag aantal bloedcellen betrokken bij de bloedstolling
- een laag aantal witte bloedcellen

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Andere bijwerkingen die bij een zeer klein aantal mensen zijn opgetreden maar waarvan de exacte frequentie niet bekend is:

- Allergische reacties (zie hierboven)
- Ontsteking van de dikke darm (zie hierboven)
- Ontsteking van het beschermende vlies rondom de hersenen (*aseptische meningitis*)
- Ernstige huidreacties
 - een wijd verbreide huiduitslag met blaarvorming en vervelling, vooral rond de mond, neus, ogen en geslachtsdelen (*Stevens-Johnson syndroom*) en een ernstiger vorm, die een uitgebreide vervelling van de huid kan veroorzaken (meer dan 30% van het lichaamsoppervlak - toxische epidermale necrolyse)
 - een wijd verbreide rode huiduitslag met kleine, met pus gevulde, blaren (*bulleuze exfoliatieve dermatitis*)
 - een rode, schubachtige huiduitslag met verdikkingen onder de huid en blaren (puistig exantheem)

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als uw kind een van deze symptomen krijgt.

- ontsteking van de lever (hepatitis)
- geelzucht, veroorzaakt door toename in het bloed van bilirubine (een stof geproduceerd in de lever) die uw huid en oogwitten geel kan laten lijken
- ontsteking van de nierbuisjes
- bloed doet er langer over om te stollen
- hyperactiviteit
- toevallen/convulsies (bij personen die hoge doseringen Amoxicilline/Clavulaanzuur Teva 125 mg/31,25 mg per 5 ml gebruiken of die nierproblemen hebben)
- een zwartharige tong
- vlekken op de tanden (bij kinderen), die meestal verdwijnen bij tanden poetsen

Bijwerkingen die via bloed- of urine-onderzoeken kunnen worden aangetoond:

- een ernstige afname in het aantal witte bloedcellen

AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR TEVA 125 MG/31,25 MG PER 5 ML
poeder voor orale suspensie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 januari 2017
Bladzijde : 7

- een laag aantal rode bloedcellen (*hemolytische anemie*)
- kristallen in de urine

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaar Amoxicilline/Clavulaanzuur Teva 125 mg/31,25 mg per 5 ml (in poedervorm) niet boven 25°C. Na toevoegen van water, kan de suspensie 1 week in de koelkast (2-8°C) worden bewaard.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. AANVULLENDE INFORMATIE.INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Amoxicilline/Clavulaanzuur Teva 125 mg/31,25 mg per 5 ml poeder voor orale suspensie. 5 ml gereconstitueerde suspensie bevat 125 mg amoxicilline en 31,25 mg clavulaanzuur.

De werkzame stoffen in dit middel zijn: amoxicilline en clavulaanzuur.

De andere stoffen in dit middel zijn: citroenzuur, tri-natrium citraat, aspartaam (E951), talk, guar gom, siliciumdioxide, citroensmaakstof, perzik-abrikoosmaakstof en sinaasappelsmaakstof.

Hoe ziet Amoxicilline/Clavulaanzuur Teva 125 mg/31,25 mg per 5 ml eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Na reconstitutie is Amoxicilline/Clavulaanzuur Teva 125 mg/31,25 mg per 5 ml gebroken-wit van kleur.

De verpakking bestaat uit een:

- amberkleurige glazen flacon van 60 ml, 100 ml of 120 ml
- schroefdop en afsluitend membraan

AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR TEVA 125 MG/31,25 MG PER 5 ML
poeder voor orale suspensie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 januari 2017

Bladzijde : 8

- maatlepel (5 ml) van polypropyleen of maatspuitje (5 ml) met een polyethyleen/polypropyleen adapter.

Verpakkingsgrootten Amoxicilline/Clavulaanzuur Teva 125 mg/31,25 mg per 5 ml poeder voor orale suspensie:

Verpakking met 2 flacons van 6,75 gram poeder (voor de bereiding van 2 x 75 ml suspensie).

Verpakking met 2 flacons van 5,4 gram poeder (voor de bereiding van 2 x 60 ml suspensie).

Verpakking met 1 flacon met 9 gram poeder (voor de bereiding van 100 ml suspensie).

Verpakking met 1 flacon van 6,75 gram poeder (voor de bereiding van 75 ml suspensie).

Verpakking met 1 flacon van 5,4 gram poeder (voor de bereiding van 60 ml suspensie).

Verpakking met 1 flacon van 10,8 gram poeder (voor bereiding van 120 ml suspensie).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Sandoz GmbH

Biochemiestraße 10

6250 Kundl

Oostenrijk

In het register ingeschreven onder:

Amoxicilline/Clavulaanzuur Teva 125 mg/31,25 mg per 5 ml is in het register ingeschreven onder:
RVG 24337=21691.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2017.

0117.1v.HW

AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR TEVA 125 MG/31,25 MG PER 5 ML
poeder voor orale suspensie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 januari 2017
Bladzijde : 9

Advies/ medische informatie

Antibiotica worden gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties. Ze hebben geen enkel effect bij virale infecties.

Soms reageert een bacteriële infectie niet op een antibioticumkuur. Een van de meest voorkomende oorzaken is omdat de bacterie, die de infectie veroorzaakt, resistent is tegen het gebruikte antibioticum. Dit betekent dat de bacterie ondanks het antibioticumgebruik overleeft en zich zelfs kan vermenigvuldigen.

Bacteriën kunnen om veel redenen resistent worden tegen antibiotica. Een zorgvuldig gebruik van antibiotica kan de kans op het optreden van resistentie van bacteriën verkleinen.

Wanneer uw arts u een antibioticumkuur voorschrijft is dat alleen bedoeld om uw huidige ziekte te behandelen. Aandacht voor het hieronder gegeven advies, zal helpen voorkomen, dat resistente bacteriën ontstaan waardoor de antibiotica onwerkzaam worden.

1. Het is zeer belangrijk dat u het antibioticum gebruikt in de juiste dosering, met de juiste frequentie en het juiste aantal dagen (kuur afmaken). Lees het etiket en de bijsluiter en als u iets niet begrijpt raadpleeg dan uw arts of apotheker.
2. U hoort alleen antibiotica in te nemen als die specifiek aan u zijn voorgeschreven en u dient dit alleen in te nemen voor de infectie waarvoor het is voorgeschreven.
3. U mag nooit antibiotica gebruiken die werden voorgeschreven aan een ander, zelfs niet als u dezelfde infectie denkt te hebben
4. U mag nooit antibiotica, die aan u werden voorgeschreven, doorgeven aan een ander
5. Als u na het afmaken van de door uw arts aan u voorgeschreven kuur nog antibiotica over heeft, breng deze dan terug naar uw apotheek ter vernietiging

Gebruiksaanwijzing voor reconstitutie

Controleer voor gebruik of de verzegeling van de dop intact is. Poeder goed loskloppen.

Vul de fles met water tot net onder de maatstreep en schud meteen goed. Voeg vervolgens precies tot de maatstreep water toe en schud opnieuw krachtig.

Een 5 ml doseerspuit wordt met dit geneesmiddel meegeleverd. Het wordt geleverd met een adapter die past op de fles. Voor het meten van het geneesmiddel:

- Schud de fles
- Plaats de adapter in de opening van de fles
- Plaats de doseerspuit in de adapter
- Draai de fles om
- Zuig de juiste dosering op
- Draai de fles weer om en verwijder de doseerspuit. Laat de adapter in de fles en doe de dop weer dicht.