

# Clamoxyl® RC

**GLAXOSMITHKLINE**

## **AMZV**

### **Was ist Clamoxyl und wann wird es angewendet?**

Clamoxyl ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der Penicilline. Sein Wirkstoff, Amoxicillin, zerstört zahlreiche Bakterien, die für häufig vorkommende Infektionen verantwortlich sind.

Clamoxyl 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).

Clamoxyl 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 Clamoxyl empfiehlt sich:**

zur Behandlung des Trippers und von Infektionen der sogenannten unteren Harnwege (Harnröhrentzündung, 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 Clamoxyl 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 Clamoxyl 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 Clamoxyl nicht angewendet werden?**

Sie sollten Clamoxyl nicht nehmen, wenn Sie früher auf die Penicilline oder Cephalosporine allergisch reagiert haben. Eine Allergie oder eine Überempfindlichkeit zeigt sich in Symptomen wie roten Hautflecken, Fieber oder einer schmerzhaften Zunge.

Bei bekannter oder vermuteter Überempfindlichkeit auf einen der anderen Bestandteile des Arzneimittels darf Clamoxyl nicht angewendet werden.

Sie dürfen Clamoxyl nicht nehmen, wenn Sie an Pfeiffer'schem Drüsenfieber oder an lymphatischer Leukämie leiden.

### **Wann ist bei der Einnahme von Clamoxyl Vorsicht geboten?**

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

Bei Einnahme von Clamoxyl 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.

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

Wenn Sie an Allergien, Asthma, Heuschnupfen oder Nesselsucht leiden, ist bei der Anwendung von Clamoxyl wegen möglicher Überempfindlichkeit besondere Vorsicht geboten.

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.

Bei ungenügender Nieren- oder Leberfunktion ist Clamoxyl nur mit Vorsicht anzuwenden.

Wenn Sie ein orales empfängnisverhütendes Mittel (Pille) nehmen, beachten Sie, dass seine Wirksamkeit während der Clamoxyl-Behandlung herabgesetzt sein kann. Während der Behandlung mit Clamoxyl sollten deshalb zusätzliche Massnahmen zur Empfängnisverhütung getroffen werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekauft!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

### ***Darf Clamoxyl 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 Clamoxyl in die Muttermilch übertritt, ist bei Säuglingen mit der Möglichkeit einer Überempfindlichkeitsreaktion (mit Symptomen wie Hautrötung und Fieber) oder Durchfall zu rechnen. Deshalb sollte Clamoxyl 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. Es sind die einzigen, die entscheiden können, ob Sie in dieser Zeit Clamoxyl nehmen dürfen.

### ***Wie verwenden Sie Clamoxyl?***

Clamoxyl kann ohne Wirkungseinbusse während oder nach dem Essen eingenommen werden; dies verringert zudem die Risiken von Nebenwirkungen.

Clamoxyl RC Tabletten können mit etwas Flüssigkeit ganz geschluckt oder in Wasser aufgelöst eingenommen werden.

Die Tabletten enthalten eine kosmetische Bruchrinne, welche jedoch nicht zur Halbierung der Dosis geeignet ist.

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*

##### *Leichte bis mittelschwere Infektionen*

3–4× täglich 375–750 mg Clamoxyl.

Für 375 mg, 3–4× täglich, können andere amoxicillinhaltige Tabletten verwendet werden.

##### *Harnwegsinfektionen*

3× 1000 mg (3 g), in einer Einzeldosis einnehmen.

##### *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× 1 auflösbare Tablette Clamoxyl RC 750 mg oder 2× 1 auflösbare Tablette Clamoxyl RC 1000 mg in Kombination mit einem Protonenpumpenhemmer und einem anderen Antibiotikum während 10–14 Tagen.

#### *Kinder bis und mit 40 kg*

Clamoxyl RC Tabletten sind nicht für die Behandlung von Kindern bis und mit 40 kg geeignet. Für die Behandlung von Kindern bis 40 kg wird auf andere amoxicillinhaltige Suspensionen verwiesen.

#### *Vorbeugung einer Herzinnenhautentzündung*

*Erwachsene und Kinder über 10 Jahre:* 3× 1000 mg (3 g) ist in einer Einzeldosis ungefähr 1 Stunde vor dem Eingriff, der zu einer bakteriellen Infektion führen könnte, einzunehmen.

*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 bzw. 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.

### ***Welche Nebenwirkungen kann Clamoxyl haben?***

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme oder Anwendung von Clamoxyl 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 Clamoxyl zu Beginn der Mahlzeiten eingenommen wird, sind die Magen-Darm-Beschwerden weniger häufig.

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.

Sehr selten wurde eine dunkel belegte Zunge beobachtet.

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

Allergische Reaktionen, wie sie nachstehend beschrieben werden, sind mit Clamoxyl häufig, wie bei allen Arzneimitteln der Gruppe der Penicilline. Über Gelbsucht wurde selten berichtet.

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, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

**Was ist ferner zu beachten?**

*Hinweis für Patientinnen und Patienten mit Phenylketonurie:* Die Tabletten sind mit Aspartam gesüsst.

Clamoxyl ist in der verschlossenen Originalpackung und für Kinder unerreichbar, bei Raumtemperatur (15–25 °C) an einem trockenen Ort aufzubewahren.

**Haltbarkeit**

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Bringen Sie das Arzneimittel nach Beendigung der Behandlung mit dem restlichen Inhalt Ihrer Abgabestelle (Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin) zum fachgerechten Entsorgen zurück.

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

**Was ist in Clamoxyl enthalten?**

Clamoxyl enthält Amoxicillin (als Amoxicillin-trihydrat). Nachstehend die genaue Zusammensetzung der im Handel erhältlichen Formen:

Handelsform	Zusatzstoffe
Auflösbare Tabletten (Clamoxyl RC) zu 750 mg	Aromastoffe, Aspartam und weitere Hilfsstoffe
Auflösbare Tabletten (Clamoxyl RC) zu 1000 mg	Aromastoffe, Aspartam und weitere Zusatzstoffe

**Zulassungsnummer**

52146 (Swissmedic).

**Wo erhalten Sie Clamoxyl? Welche Packungen sind erhältlich?**

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

*Auflösbare Tabletten (Clamoxyl RC) zu 750 mg:* Packungen zu 24 Tabletten.

*Auflösbare Tabletten (Clamoxyl RC) zu 1000 mg:* Packungen zu 3 Tabletten.

**ZulassungsinhaberIn**

GlaxoSmithKline AG, 3053 Münchenbuchsee.

Diese Packungsbeilage wurde im **Februar 2010** letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Der Text wurde behördlich genehmigt und vom verantwortlichen Unternehmen zur Publikation durch die Documed AG freigegeben. © Copyright 2010 by Documed AG, Basel. Die unberechtigte Nutzung und Weitergabe ist untersagt. [27.08.2010]