



a interrupção prematura do tratamento, por exemplo no caso de:

- infecções intestinais (enterocolite pseudomembranosa),
- reacções de hipersensibilidade severas, agudas e de péem a vida em perigo, - ocorrência de convulsões (tipo epilipsia).

Uso por um período de tempo longo

- Tal como outros antibióticos, poderão ocorrer superfecções com a resistência da bactéria ou leveduras.

- Os valores renais, hepáticos e do sangue devem ser monitorizados regularmente.

- AmoxiClav-Denk 500/62,5 é geralmente bem tolerado e tem uma toxicidade baixa, pelo facto de ser caracterizado por penicilinas. Contudo, durante o tratamento por um período de tempo longo, o aril é aconselhável a monitorização regular da função do órgão assim como das funções renal e hepática e da hemopoese.

Crianças e adolescentes

AmoxiClav-Denk 500/62,5 não é adequado para pessoas com o peso abaixo de 40 kg.

Idosos

Aconselha-se cuidado ao usar este medicamento nos idosos (60 anos de idade ou mais) e a função hepática deve ser monitorizada durante o tratamento.

Ao tomar AmoxiClav-Denk 500/62,5 com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar/usar ou tiver tomado/usado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

O efeito da AmoxiClav-Denk 500/62,5 pode sofrer interferência se for co-administrado com as seguintes substâncias medicinais ou grupos de preparações:

Outras antibióticos e/ou agentes quimioterápicos

Os comprimidos AmoxiClav-Denk 500/62,5 não devem ser combinados com outros medicamentos que inibam o crescimento bacteriano (tais como as tetraciclina, macrólidos, sulfonamídeos ou cloranfenicol) pois eles podem reduzir a eficácia de AmoxiClav-Denk 500/62,5.

Probenecid (medicamento para o tratamento da gota)

A administração em simultâneo de probenecid leva ao desenvolvimento de níveis altos e mais prolongados de concentrações de amoxicilina no soro e bilis graças à excreção insuficiente de amoxicilina através dos rins. Contudo, esta não afecta a excreção do ácido clavulânico.

Allopurinol (medicamento para o tratamento da gota)

A administração em simultâneo de allopurinol durante o tratamento com AmoxiClav-Denk 500/62,5 pode promover a ocorrência de reacções alérgicas da pele.

Diuréticos

Os diuréticos aceleram a excreção da AmoxiClav-Denk 500/62,5, levando à redução da concentração do ingrediente activo deste antibiótico no sangue.

Digoxina (conteúdo de vários medicamentos para a coração)

AmoxiClav-Denk 500/62,5 pode aumentar a absorção da digoxina dentro do organismo.

Dissulfiram (medicamento para o tratamento do alcoolismo)

AmoxiClav-Denk 500/62,5 não deve ser usado em simultâneo com o dissulfiram.

Anticoagulantes (medicamentos que inibem a coagulação do sangue)

A tendência para sangrar pode ser potenciada se alguns medicamentos especiais que inibem a coagulação (classe da cumarina, por ex.: warfarina) forem administrados em simultâneo.

Contraceptivos hormonais (pílulas)

A amoxicilina/ácido clavulânico podem temporariamente afectar adversamente a eficácia dos contraceptivos hormonais (pílulas).

Devem ser tomadas medidas contraceptivas suplementares não hormonais.

Gravidez

Foi detectada a redução temporária dos níveis de estradiol (hormonal) e dos seus compostos quimicamente relacionados nas mulheres grávidas que receberam o medicamento com ampicilina. Este efeito também pode ocorrer com amoxicilina/ácido clavulânico.

Efeitos nos exames laboratoriais

A presença do ácido clavulânico na AmoxiClav-Denk 500/62,5 pode causar uma ligação não específica do IgG e albumina às células do glóbulos vermelhos lavados a um resultado falso positivo do teste Coombs.

Certos métodos (não enzimáticos) para a determinação da glicose na urina podem produzir resultados falso positivos.

Igualmente, o teste urobilinogénio pode sofrer interferências (medição do pigmento da bilis na urina).

Outras interacções

A diarreia e vómitos podem causar a redução da absorção da amoxicilina/ácido clavulânico assim como de outros medicamentos e, desse modo, afectar adversamente a sua eficácia.

Por favor, note que esta informação também é aplicável para os medicamentos que foram recentemente tomados.

Ao tomar AmoxiClav-Denk 500/62,5 com alimentos e bebidas

AmoxiClav-Denk 500/62,5 deve ser tomado no início ou durante uma refeição.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Só existe informação limitada disponível sobre o uso de AmoxiClav-Denk 500/62,5 durante a gravidez. Ambos os ingredientes activos passam para o embrião/feto através da placenta. Não foi identificado qualquer efeito adverso da amoxicilina/ácido clavulânico na saúde do feto/recém-nascido após o uso nas mulheres grávidas. Apesar de tudo, não se sabe se ocorrerão problemas com a rotura prematura do amnio resulto que inibem o crescimento bacteriano (tais como as tetraciclina, macrólidos, sulfonamídeos ou cloranfenicol) pois eles podem reduzir a eficácia de AmoxiClav-Denk 500/62,5.

Probenecid (medicamento para o tratamento da gota)

A administração em simultâneo de probenecid leva ao desenvolvimento de níveis altos e mais prolongados de concentrações de amoxicilina no soro e bilis graças à excreção insuficiente de amoxicilina através dos rins. Contudo, esta não afecta a excreção do ácido clavulânico.

Allopurinol (medicamento para o tratamento da gota)

A administração em simultâneo de allopurinol durante o tratamento com AmoxiClav-Denk 500/62,5 pode promover a ocorrência de reacções alérgicas da pele.

Diuréticos

Os diuréticos aceleram a excreção da AmoxiClav-Denk 500/62,5, levando à redução da concentração do ingrediente activo deste antibiótico no sangue.

Digoxina (conteúdo de vários medicamentos para a coração)

AmoxiClav-Denk 500/62,5 pode aumentar a absorção da digoxina dentro do organismo.

Dissulfiram (medicamento para o tratamento do alcoolismo)

AmoxiClav-Denk 500/62,5 não deve ser usado em simultâneo com o dissulfiram.

Anticoagulantes (medicamentos que inibem a coagulação do sangue)

A tendência para sangrar pode ser potenciada se alguns medicamentos especiais que inibem a coagulação (classe da cumarina, por ex.: warfarina) forem administrados em simultâneo.

Contraceptivos hormonais (pílulas)

A amoxicilina/ácido clavulânico podem temporariamente afectar adversamente a eficácia dos contraceptivos hormonais (pílulas).

Devem ser tomadas medidas contraceptivas suplementares não hormonais.

3. Como tomar AmoxiClav-Denk 500/62,5

Tomar o AmoxiClav-Denk 500/62,5 sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Se não for prescrito de outra maneira pelo seu médico, a dose habitual é:

Dosagem
A dosagem de amoxicilina/ácido clavulânico depende da idade, peso e da função renal de cada paciente individual, da gravidade do local e dos outros factores que afectam a absorção e a eliminação dos seus patógenos suspeitos ou confirmando.

Como uma regra, o peso corporal do paciente e o factor decisivo para determinar a dosagem mesmo se este não estiver de acordo com a idade apresentada em casos individuais.

Adultos com peso acima de 40 kg

Eles recebem 2 comprimidos revestidos por película 2-3 vezes por dia. Se possível, as doses simples devem ser administradas em intervalos regulares ao longo do dia; em intervalos de 12 horas se for das vezes por dia.

Por favor, note que esta informação também é aplicável para os medicamentos que foram recentemente tomados.

Ao tomar AmoxiClav-Denk 500/62,5 com alimentos e bebidas

AmoxiClav-Denk 500/62,5 deve ser tomado no início ou durante uma refeição.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Só existe informação limitada disponível sobre o uso de AmoxiClav-Denk 500/62,5 durante a gravidez. Ambos os ingredientes activos passam para o embrião/feto através da placenta. Não foi identificado qualquer efeito adverso da amoxicilina/ácido clavulânico na saúde do feto/recém-nascido após o uso nas mulheres grávidas. Apesar de tudo, não se sabe se ocorrerão problemas com a rotura prematura do amnio resulto que inibem o crescimento bacteriano (tais como as tetraciclina, macrólidos, sulfonamídeos ou cloranfenicol) pois eles podem reduzir a eficácia de AmoxiClav-Denk 500/62,5.

Probenecid (medicamento para o tratamento da gota)

A administração em simultâneo de probenecid leva ao desenvolvimento de níveis altos e mais prolongados de concentrações de amoxicilina no soro e bilis graças à excreção insuficiente de amoxicilina através dos rins. Contudo, esta não afecta a excreção do ácido clavulânico.

Allopurinol (medicamento para o tratamento da gota)

A administração em simultâneo de allopurinol durante o tratamento com AmoxiClav-Denk 500/62,5 pode promover a ocorrência de reacções alérgicas da pele.

Diuréticos

Os diuréticos aceleram a excreção da AmoxiClav-Denk 500/62,5, levando à redução da concentração do ingrediente activo deste antibiótico no sangue.

Digoxina (conteúdo de vários medicamentos para a coração)

AmoxiClav-Denk 500/62,5 pode aumentar a absorção da digoxina dentro do organismo.

Dissulfiram (medicamento para o tratamento do alcoolismo)

AmoxiClav-Denk 500/62,5 não deve ser usado em simultâneo com o dissulfiram.

Anticoagulantes (medicamentos que inibem a coagulação do sangue)

A tendência para sangrar pode ser potenciada se alguns medicamentos especiais que inibem a coagulação (classe da cumarina, por ex.: warfarina) forem administrados em simultâneo.

Contraceptivos hormonais (pílulas)

A amoxicilina/ácido clavulânico podem temporariamente afectar adversamente a eficácia dos contraceptivos hormonais (pílulas).

Devem ser tomadas medidas contraceptivas suplementares não hormonais.

Duração do tratamento

O médico que monitora o tratamento irá decidir a sua duração.

Como regra, o AmoxiClav-Denk 500/62,5 deve ser tomado durante o tratamento durante 7 a 10 dias e por pelo menos mais 2 dias após a regressão dos sintomas.

A duração do tratamento deve ser determinada pelo médico de cada paciente individual e não deve ser prolongado para além de 14 dias sem uma revisão. Os parâmetros do rim, fígado e sangue devem ser monitorizados regularmente durante o tratamento por um período de tempo longo.

A duração do tratamento para a sinusite bacteriana maxilar aguda é de 14 dias.

Como medida de precaução, você deve tomar AmoxiClav-Denk 500/62,5 por pelo menos 10 dias se estiver a receber tratamento para uma infecção causada pelo estreptococo β -hemolítico de modo a proteger-se de complicações mais tarde (por ex.: febre reumática, glomerulonefrite).

Tomar mais AmoxiClav-Denk 500/62,5 do que deveria

No caso de uma sobredosagem, normalmente não é necessário tomar medidas especiais para além da suspensão do medicamento. Poderão ocorrer sintomas ou queixas descritos como reacções adversas ao medicamento.

Por favor, informe o seu médico em caso de qualquer sintoma que venha a ocorrer e possa ser devidamente tratado ou, se necessário, o ingrediente activo possa ser retirado do organismo através da hemodiálise.

Caso se tenha esquecido de tomar AmoxiClav-Denk 500/62,5

Se você esquecer de tomar uma dose de AmoxiClav-Denk 500/62,5, não se preocupe. Não tome a dose perdida e não tome mais doses. Continue a tomar as doses seguintes no tempo habitual. Não tome a dose perdida e não tome mais doses. Continue a tomar as doses seguintes no tempo habitual.

Se você esquecer de tomar uma dose de AmoxiClav-Denk 500/62,5, não se preocupe. Não tome a dose perdida e não tome mais doses. Continue a tomar as doses seguintes no tempo habitual.

Desordens do sistema nervoso

Muito raro: Reacções alérgicas severas como resultado da sensibilização para o grupo β -lactâmico da gota penicilínico, por exemplo na forma de febre devido ao medicamento, aumento das células do sangue especiais (eosinofilia), inchaço doloroso da pele e da mucosa (edema de Quincke), reacções de hipersensibilidade de todos os graus de gravidade, resultando as vezes em choque alérgico (anafilaxia), doença do soro, vaso sanguíneo alérgico e queixas dos rins (nephrite e nefrite) e inchaço interno da bexiga com restrição do ar e respiração difícil (edema da laringe).

Desordens da pele e de tecido subcutâneo

Muito raro: Reacções alérgicas severas como resultado da sensibilização para o grupo β -lactâmico da gota penicilínico, por exemplo na forma de febre devido ao medicamento, aumento das células do sangue especiais (eosinofilia), inchaço doloroso da pele e da mucosa (edema de Quincke), reacções de hipersensibilidade de todos os graus de gravidade, resultando as vezes em choque alérgico (anafilaxia), doença do soro, vaso sanguíneo alérgico e queixas dos rins (nephrite e nefrite) e inchaço interno da bexiga com restrição do ar e respiração difícil (edema da laringe).

Desordens da pele e de tecido subcutâneo

Muito raro: Reacções alérgicas severas como resultado da sensibilização para o grupo β -lactâmico da gota penicilínico, por exemplo na forma de febre devido ao medicamento, aumento das células do sangue especiais (eosinofilia), inchaço doloroso da pele e da mucosa (edema de Quincke), reacções de hipersensibilidade de todos os graus de gravidade, resultando as vezes em choque alérgico (anafilaxia), doença do soro, vaso sanguíneo alérgico e queixas dos rins (nephrite e nefrite) e inchaço interno da bexiga com restrição do ar e respiração difícil (edema da laringe).

Desordens da pele e de tecido subcutâneo

Muito raro: Reacções alérgicas severas como resultado da sensibilização para o grupo β -lactâmico da gota penicilínico, por exemplo na forma de febre devido ao medicamento, aumento das células do sangue especiais (eosinofilia), inchaço doloroso da pele e da mucosa (edema de Quincke), reacções de hipersensibilidade de todos os graus de gravidade, resultando as vezes em choque alérgico (anafilaxia), doença do soro, vaso sanguíneo alérgico e queixas dos rins (nephrite e nefrite) e inchaço interno da bexiga com restrição do ar e respiração difícil (edema da laringe).

Desordens da pele e de tecido subcutâneo

Muito raro: Reacções alérgicas severas como resultado da sensibilização para o grupo β -lactâmico da gota penicilínico, por exemplo na forma de febre devido ao medicamento, aumento das células do sangue especiais (eosinofilia), inchaço doloroso da pele e da mucosa (edema de Quincke), reacções de hipersensibilidade de todos os graus de gravidade, resultando as vezes em choque alérgico (anafilaxia), doença do soro, vaso sanguíneo alérgico e queixas dos rins (nephrite e nefrite) e inchaço interno da bexiga com restrição do ar e respiração difícil (edema da laringe).

Desordens da pele e de tecido subcutâneo

Muito raro: Reacções alérgicas severas como resultado da sensibilização para o grupo β -lactâmico da gota penicilínico, por exemplo na forma de febre devido ao medicamento, aumento das células do sangue especiais (eosinofilia), inchaço doloroso da pele e da mucosa (edema de Quincke), reacções de hipersensibilidade de todos os graus de gravidade, resultando as vezes em choque alérgico (anafilaxia), doença do soro, vaso sanguíneo alérgico e queixas dos rins (nephrite e nefrite) e inchaço interno da bexiga com restrição do ar e respiração difícil (edema da laringe).

Desordens da pele e de tecido subcutâneo

Muito raro: Reacções alérgicas severas como resultado da sensibilização para o grupo β -lactâmico da gota penicilínico, por exemplo na forma de febre devido ao medicamento, aumento das células do sangue especiais (eosinofilia), inchaço doloroso da pele e da mucosa (edema de Quincke), reacções de hipersensibilidade de todos os graus de gravidade, resultando as vezes em choque alérgico (anafilaxia), doença do soro, vaso sanguíneo alérgico e queixas dos rins (nephrite e nefrite) e inchaço interno da bexiga com restrição do ar e respiração difícil (edema da laringe).

Desordens da pele e de tecido subcutâneo

Muito raro: Reacções alérgicas severas como resultado da sensibilização para o grupo β -lactâmico da gota penicilínico, por exemplo na forma de febre devido ao medicamento, aumento das células do sangue especiais (eosinofilia), inchaço doloroso da pele e da mucosa (edema de Quincke), reacções de hipersensibilidade de todos os graus de gravidade, resultando as vezes em choque alérgico (anafilaxia), doença do soro, vaso sanguíneo alérgico e queixas dos rins (nephrite e nefrite) e inchaço interno da bexiga com restrição do ar e respiração difícil (edema da laringe).

Desordens da pele e de tecido subcutâneo

Muito raro: Reacções alérgicas severas como resultado da sensibilização para o grupo β -lactâmico da gota penicilínico, por exemplo na forma de febre devido ao medicamento, aumento das células do sangue especiais (eosinofilia), inchaço doloroso da pele e da mucosa (edema de Quincke), reacções de hipersensibilidade de todos os graus de gravidade, resultando as vezes em choque alérgico (anafilaxia), doença do soro, vaso sanguíneo alérgico e queixas dos rins (nephrite e nefrite) e inchaço interno da bexiga com restrição do ar e respiração difícil (edema da laringe).

Desordens da pele e de tecido subcutâneo

Muito raro: Reacções alérgicas severas como resultado da sensibilização para o grupo β -lactâmico da gota penicilínico, por exemplo na forma de febre devido ao medicamento, aumento das células do sangue especiais (eosinofilia), inchaço doloroso da pele e da mucosa (edema de Quincke), reacções de hipersensibilidade de todos os graus de gravidade, resultando as vezes em choque alérgico (anafilaxia), doença do soro, vaso sanguíneo alérgico e queixas dos rins (nephrite e nefrite) e inchaço interno da bexiga com restrição do ar e respiração difícil (edema da laringe).

Desordens da pele e de tecido subcutâneo

Muito raro: Reacções alérgicas severas como resultado da sensibilização para o grupo β -lactâmico da gota penicilínico, por exemplo na forma de febre devido ao medicamento, aumento das células do sangue especiais (eosinofilia), inchaço doloroso da pele e da mucosa (edema de Quincke), reacções de hipersensibilidade de todos os graus de gravidade, resultando as vezes em choque alérgico (anafilaxia), doença do soro, vaso sanguíneo alérgico e queixas dos rins (nephrite e nefrite) e inchaço interno da bexiga com restrição do ar e respiração difícil (edema da laringe).

Desordens da pele e de tecido subcutâneo

Muito raro: Reacções alérgicas severas como resultado da sensibilização para o grupo β -lactâmico da gota penicilínico, por exemplo na forma de febre devido ao medicamento, aumento das células do sangue especiais (eosinofilia), inchaço doloroso da pele e da mucosa (edema de Quincke), reacções de hipersensibilidade de todos os graus de gravidade, resultando as vezes em choque alérgico (anafilaxia), doença do soro, vaso sanguíneo alérgico e queixas dos rins (nephrite e nefrite) e inchaço interno da bexiga com restrição do ar e respiração difícil (edema da laringe).

Desordens da pele e de tecido subcutâneo

Muito raro: Reacções alérgicas severas como resultado da sensibilização para o grupo β -lactâmico da gota penicilínico, por exemplo na forma de febre devido ao medicamento, aumento das células do sangue especiais (eosinofilia), inchaço doloroso da pele e da mucosa (edema de Quincke), reacções de hipersensibilidade de todos os graus de gravidade, resultando as vezes em choque alérgico (anafilaxia), doença do soro, vaso sanguíneo alérgico e queixas dos rins (nephrite e nefrite) e inchaço interno da bexiga com restrição do ar e respiração difícil (edema da laringe).

(leucopenia incluindo neutropenia), redução do número de plaquetas (trombocitopenia).

Muito raro: Alterações na contagem sanguínea manifestadas pela redução do número de certos glóbulos brancos do sangue (granulocitopenia, agranulocitose), redução de todas as células do sangue (pancitopenia), anemia hemolítica, supressão da produção das células do sangue pela médula óssea (mielosupressão) e prolongamento da hemorragia e do tempo de protrombina.

Muito raro: Alterações na contagem sanguínea manifestadas pela redução do número de certos glóbulos brancos do sangue (granulocitopenia, agranulocitose), redução de todas as células do sangue (pancitopenia), anemia hemolítica, supressão da produção das células do sangue pela médula óssea (mielosupressão) e prolongamento da hemorragia e do tempo de protrombina.

Desordens do sistema imunológico

Muito raro: Reacções alérgicas severas como resultado da sensibilização para o grupo β -lactâmico da gota penicilínico, por exemplo na forma de febre devido ao medicamento, aumento das células do sangue especiais (eosinofilia), inchaço doloroso da pele e da mucosa (edema de Quincke), reacções de hipersensibilidade de todos os graus de gravidade, resultando as vezes em choque alérgico (anafilaxia), doença do soro, vaso sanguíneo alérgico e queixas dos rins (nephrite e nefrite) e inchaço interno da bexiga com restrição do ar e respiração difícil (edema da laringe).

Muito raro: Reacções alérgicas severas como resultado da sensibilização para o grupo β -lactâmico da gota penicilínico, por exemplo na forma de febre devido ao medicamento, aumento das células do sangue especiais (eosinofilia), inchaço doloroso da pele e da mucosa (edema de Quincke), reacções de hipersensibilidade de todos os graus de gravidade, resultando as vezes em choque alérgico (anafilaxia), doença do soro, vaso sanguíneo alérgico e queixas dos rins (nephrite e nefrite) e inchaço interno da bexiga com restrição do ar e respiração difícil (edema da laringe).

Desordens da pele e de tecido subcutâneo

Muito raro: Reacções alérgicas severas como resultado da sensibilização para o grupo β -lactâmico da gota penicilínico, por exemplo na forma de febre devido ao medicamento, aumento das células do sangue especiais (eosinofilia), inchaço doloroso da pele e da mucosa (edema de Quincke), reacções de hipersensibilidade de todos os graus de gravidade, resultando as vezes em choque alérgico (anafilaxia), doença do soro, vaso sanguíneo alérgico e queixas dos rins (nephrite e nefrite) e inchaço interno da bexiga com restrição do ar e respiração difícil (edema da laringe).

Desordens da pele e de tecido subcutâneo

Muito raro: Reacções alérgicas severas como resultado da sensibilização para o grupo β -lactâmico da gota penicilínico, por exemplo na forma de febre devido ao medicamento, aumento das células do sangue especiais (eosinofilia), inchaço doloroso da pele e da mucosa (edema de Quincke), reacções de hipersensibilidade de todos os graus de gravidade, resultando as vezes em choque alérgico (anafilaxia), doença do soro, vaso sanguíneo alérgico e queixas dos rins (nephrite e nefrite) e inchaço interno da bexiga com restrição do ar e respiração difícil (edema da laringe).

Desordens da pele e de tecido subcutâneo

Muito raro: Reacções alérgicas severas como resultado da sensibilização para o grupo β -lactâmico da gota penicilínico, por exemplo na forma de febre devido ao medicamento, aumento das células do sangue especiais (eosinofilia), inchaço doloroso da pele e da mucosa (edema de Quincke), reacções de hipersensibilidade de todos os graus de gravidade, resultando as vezes em choque alérgico (anafilaxia), doença do soro, vaso sanguíneo alérgico e queixas dos rins (nephrite e nefrite) e inchaço interno da bexiga com restrição do ar e respiração difícil (edema da laringe).

Desordens da pele e de tecido subcutâneo

Muito raro: Reacções alérgicas severas como resultado da sensibilização para o grupo β -lactâmico da gota penicilínico, por exemplo na forma de febre devido ao medicamento, aumento das células do sangue especiais (eosinofilia), inchaço doloroso da pele e da mucosa (edema de Quincke), reacções de hipersensibilidade de todos os graus de gravidade, resultando as vezes em choque alérgico (anafilaxia), doença do soro, vaso sanguíneo alérgico e queixas dos rins (nephrite e nefrite) e inchaço interno da bexiga com restrição do ar e respiração difícil (edema da laringe).

Desordens da pele e de tecido subcutâneo

Muito raro: Reacções alérgicas severas como resultado da sensibilização para o grupo β -lactâmico da gota penicilínico, por exemplo na forma de febre devido ao medicamento, aumento das células do sangue especiais (eosinofilia), inchaço doloroso da pele e da mucosa (edema de Quincke), reacções de hipersensibilidade de todos os graus de gravidade, resultando as vezes em choque alérgico (anafilaxia), doença do soro, vaso sanguíneo alérgico e queixas dos rins (nephrite e nefrite) e inchaço interno da bexiga com restrição do ar e respiração difícil (edema da laringe).

Desordens da pele e de tecido subcutâneo

Muito raro: Reacções alérgicas severas como resultado da sensibilização para o grupo β -lactâmico da gota penicilínico, por exemplo na forma de febre devido ao medicamento, aumento das células do sangue especiais (eosinofilia), inchaço doloroso da pele e da mucosa (edema de Quincke), reacções de hipersensibilidade de todos os graus de gravidade, resultando as vezes em choque alérgico (anafilaxia), doença do soro, vaso sanguíneo alérgico e queixas dos rins (nephrite e nefrite) e inchaço interno da bexiga com restrição do ar e respiração difícil (edema da laringe).

affected (usually children under the age of 10) despite intensive oral hygiene.

Countermeasures in the event of life-threatening adverse drug reactions

Some of the adverse drug reactions named above may be acutely life-threatening. You should therefore contact your doctor immediately if such an incident occurs suddenly or progresses unexpectedly.

Pseudomembranous enterocolitis

Persisting severe diarrhoea during or following treatment with amoxicillin/clavulanic acid can be an indication for a potentially life-threatening pseudomembranous enterocolitis. Immediate discontinuation of treatment with amoxicillin/clavulanic acid is generally required depending on the indication and, if necessary, appropriate treatment should be initiated by a doctor at once (such as administration of special antibiotics/chemotherapy agents whose clinical efficacy has been proven). Drugs that inhibit intestinal motility (peristalsis) are not permitted.

Severe, acute life-threatening hypersensitivity reactions

Treatment with amoxicillin/clavulanic acid must be discontinued immediately at the first signs of a hypersensitivity reaction and the appropriate emergency measures adequate to the symptoms be initiated (e.g. administration of antihistamines, corticosteroids, sympathomimetics and, if necessary, artificial ventilation) by qualified health care providers.

Occurrence of (febrile) convulsions

The usual appropriate emergency measures are indicated (e.g. keeping airways free, anticonvulsants such as diazepam or barbiturates). During the administration of high doses of AmoxiClav-Denk 500/62.5 it is advisable to maintain adequate fluid intake and output in order to minimise the possibility of amoxicillin crystalluria.

If any of the side effects get serious or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

5. How to store AmoxiClav-Denk 500/62.5

Store below 25 °C in the original packaging. Protect from moisture and light. Do not use after the expiry date. Keep out of the reach and sight of children.

6. Further information

Pharmacological properties

Amoxicillin is a semi-synthetic aminopenicillin that is not β-lactamase-resistant. Clavulanic acid is a β-lactamase inhibitor that is similar in structure to amoxicillin and other penicillins.

ATC-Code: J01 CR02

Amoxicillin acts by inhibiting the synthesis of bacterial cell walls (in the growth phase) by blocking the penicillin binding proteins (PBPs) such as the transpeptidases. This causes a bactericidal effect.

In combination with clavulanic acid amoxicillin is protected from inactivation by certain β-lactamases. Clavulanic acid protects amoxicillin from degradation by most β-lactamases of staphylococci as well as some plasmid-mediated β-lactamases (e.g. TEM, OXA) and certain chromosomally mediated β-lactamases of gram-negative bacteria. These β-lactamases are found for example in *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Proteus mirabilis* and *Haemophilus influenzae*. The antibacterial therapeutic spectrum of amoxicillin is extended to include those bacteria whose β-lactamases can be inhibited by clavulanic acid.

Pharmacokinetic properties

Fréquent active components amoxicillin and clavulanic acid are completely dissolved in aqueous solutions at physiological pH. When taken orally absorption is optimal when amoxicillin/clavulanic acid is taken at the start of a meal.

Marketing authorisation holder

DENK PHARMA GmbH & Co. KG
Prinzregentenstr. 79, 81675 München
Germany

Manufacturer

PenCet Pharma GmbH
Breitenbachstr. 13, 13509 Berlin
Germany

The absolute bioavailability of amoxicillin depends on the dosage and ranges between approximately 72% and 94%. The dosage range of 250 to 750 mg the bioavailability is linearly proportional to dose. The relative absorption decreases at higher doses. Absorption is not affected by intake of food. Peak plasma concentrations are reached about 1 to 2 hours after oral administration of amoxicillin. The apparent distribution volume ranges between approximately 0.3 and 0.4 l/kg and binding to serum proteins is approximately 18%. Amoxicillin diffuses through the placental barrier and a small fraction is eliminated into breast milk.

Amoxicillin is largely excreted through the kidneys (52 ± 15% of a dose in unchanged form within 7 hours) and a small fraction is excreted in bile. Total clearance ranges between approximately 250 and 370 ml/min. The serum half-life in subjects with normal renal function is approximately 1 hour (0.9 – 1.2 h), in patients with creatinine clearance ranging between 10 and 30 ml/min it is about 6 hours and in anuria it ranges between 10 and 15 hours. After a single oral dose of 500/125 mg amoxicillin/clavulanic acid the average minimal plasma concentration (after 8 hours) of amoxicillin was 0.3 mg/l. Amoxicillin can be eliminated by means of haemodialysis.

Clavulanic acid

The absolute bioavailability of clavulanic acid is approximately 60%. Differs markedly from individual to individual. Absorption is highest when taken just before meals. Peak plasma concentrations of clavulanic acid are present approximately 1 to 2 hours after oral application. The apparent distribution volume is about 0.2 l/kg and the serum protein binding rate is approximately 25%. Clavulanic acid passes through the placental barrier and traces of it can be found in breast milk.

Clavulanic acid is partly metabolised (approximately 50 – 70%). About 40% of the substance is eliminated through the kidneys (18 to 38% of a dose in unchanged form). Total clearance is approximately 260 ml/min. The serum half-life in subjects with normal renal function is approximately 1 hour, in patients with creatinine clearance ranging between 20 and 70 ml/min it is approximately 2.6 hours and in anuria it ranges between 3 and 4 hours. After a single oral dose of 500/125 mg amoxicillin/clavulanic acid the average minimal plasma concentration (after 8 hours) of clavulanic acid was 0.08 mg/l. Clavulanic acid can be eliminated by means of haemodialysis.

Pharmacokinetically relevant interactions between amoxicillin and clavulanic acid have not been observed to date.

What AmoxiClav-Denk 500/62.5 contains

The active substances are amoxicillin trihydrate and clavulanate potassium. One film-coated tablet contains 574 mg amoxicillin trihydrate, equivalent to 500 mg amoxicillin and 74.4 mg clavulanate potassium, equivalent to 62.5 mg clavulanic acid. The other ingredients are microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, povidone, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate, titanium dioxide (E 171), basic butylated methacrylate copolymer, talc, macrogl 6000.

What AmoxiClav-Denk 500/62.5 looks like and contents of the pack

AmoxiClav-Denk 500/62.5 are white, oblong film-coated tablets with a score on both sides. The score is to break the tablet so that it is easier to swallow and is not intended for dividing the tablet into equal doses. AmoxiClav-Denk 500/62.5 is available in packs of 16 film-coated tablets.

Veillez noter : Le traitement de la pneumonie doit être débuté par voie parentérale, en particulier des formes graves de pneumonies acquises en ambulatoire. Il convient de tenir compte des recommandations officielles nationales et internationales concernant l'utilisation appropriée des antibiotiques.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre AmoxiClav-Denk 500/62.5

Ne prenez jamais AmoxiClav-Denk 500/62.5 si vous êtes allergique (hypersensible) aux principes actifs amoxicilline et/ou acide clavulanique ou à l'un des autres composants contenus dans AmoxiClav-Denk 500/62.5, si vous avez des antécédents de réactions allergiques de type hypersensible, si vous êtes allergique à l'un des antibiotiques de la famille des bêta-lactamines (par ex. pénicillines, céphalosporines) en raison du danger d'un choc allergique (anaphylactique). Veuillez, par conséquent, informer votre médecin en détail de votre utilisation antérieure des antibiotiques.

– si vous avez des antécédents de troubles hépatiques ou d'ictère après avoir utilisé AmoxiClav-Denk 500/62.5 comprimés pelliculés. Veuillez informer votre médecin en pareils cas.

– si vous avez des effets indésirables de troubles hépatiques ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

– si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

– L'effet d'AmoxiClav-Denk 500/62.5 peut être perturbé s'il est administré en association avec les substances à base de moutons ou de groupes de préparations suivants :

– Autres antibiotiques et/ou agents chimiothérapeutiques

AmoxiClav-Denk 500/62.5 peut être administré en association avec les substances à base de moutons ou de groupes de préparations suivants :

– Autres antibiotiques et/ou agents chimiothérapeutiques

AmoxiClav-Denk 500/62.5 peut être administré en association avec les substances à base de moutons ou de groupes de préparations suivants :

– Autres antibiotiques et/ou agents chimiothérapeutiques

AmoxiClav-Denk 500/62.5 peut être administré en association avec les substances à base de moutons ou de groupes de préparations suivants :

– Autres antibiotiques et/ou agents chimiothérapeutiques

AmoxiClav-Denk 500/62.5 peut être administré en association avec les substances à base de moutons ou de groupes de préparations suivants :

– Autres antibiotiques et/ou agents chimiothérapeutiques

AmoxiClav-Denk 500/62.5 peut être administré en association avec les substances à base de moutons ou de groupes de préparations suivants :

– Autres antibiotiques et/ou agents chimiothérapeutiques

AmoxiClav-Denk 500/62.5 peut être administré en association avec les substances à base de moutons ou de groupes de préparations suivants :

– Autres antibiotiques et/ou agents chimiothérapeutiques

AmoxiClav-Denk 500/62.5 peut être administré en association avec les substances à base de moutons ou de groupes de préparations suivants :

– Autres antibiotiques et/ou agents chimiothérapeutiques

AmoxiClav-Denk 500/62.5 peut être administré en association avec les substances à base de moutons ou de groupes de préparations suivants :

– Autres antibiotiques et/ou agents chimiothérapeutiques

AmoxiClav-Denk 500/62.5 peut être administré en association avec les substances à base de moutons ou de groupes de préparations suivants :

– Autres antibiotiques et/ou agents chimiothérapeutiques

LA QUALITÉ AU SERVICE DE LA SANTÉ - FABRIQUÉ EN ALLEMAGNE

AmoxiClav-Denk 500/62.5

Comprimés pelliculés – Voie orale

Association d'une pénicilline et d'un inhibiteur de bêta-lactamases

Principes actifs : Amoxicilline trihydratée, clavulanate de potassium

Notice: Information de l'utilisateur

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament.

– Garder cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

– Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.

– Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.

– L'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

– Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

– L'effet d'AmoxiClav-Denk 500/62.5 peut être perturbé s'il est administré en association avec les substances à base de moutons ou de groupes de préparations suivants :

– Autres antibiotiques et/ou agents chimiothérapeutiques

AmoxiClav-Denk 500/62.5 peut être administré en association avec les substances à base de moutons ou de groupes de préparations suivants :

– Autres antibiotiques et/ou agents chimiothérapeutiques

AmoxiClav-Denk 500/62.5 peut être administré en association avec les substances à base de moutons ou de groupes de préparations suivants :

– Autres antibiotiques et/ou agents chimiothérapeutiques

AmoxiClav-Denk 500/62.5 peut être administré en association avec les substances à base de moutons ou de groupes de préparations suivants :

– Autres antibiotiques et/ou agents chimiothérapeutiques

AmoxiClav-Denk 500/62.5 peut être administré en association avec les substances à base de moutons ou de groupes de préparations suivants :

– Autres antibiotiques et/ou agents chimiothérapeutiques

AmoxiClav-Denk 500/62.5 peut être administré en association avec les substances à base de moutons ou de groupes de préparations suivants :

– Autres antibiotiques et/ou agents chimiothérapeutiques

AmoxiClav-Denk 500/62.5 peut être administré en association avec les substances à base de moutons ou de groupes de préparations suivants :

– Autres antibiotiques et/ou agents chimiothérapeutiques

AmoxiClav-Denk 500/62.5 peut être administré en association avec les substances à base de moutons ou de groupes de préparations suivants :

– Autres antibiotiques et/ou agents chimiothérapeutiques

AmoxiClav-Denk 500/62.5 peut être administré en association avec les substances à base de moutons ou de groupes de préparations suivants :

– Autres antibiotiques et/ou agents chimiothérapeutiques

AmoxiClav-Denk 500/62.5 peut être administré en association avec les substances à base de moutons ou de groupes de préparations suivants :

– Autres antibiotiques et/ou agents chimiothérapeutiques

AmoxiClav-Denk 500/62.5 peut être administré en association avec les substances à base de moutons ou de groupes de préparations suivants :

– Autres antibiotiques et/ou agents chimiothérapeutiques

AmoxiClav-Denk 500/62.5 peut être administré en association avec les substances à base de moutons ou de groupes de préparations suivants :

– Autres antibiotiques et/ou agents chimiothérapeutiques

AmoxiClav-Denk 500/62.5 peut être administré en association avec les substances à base de moutons ou de groupes de préparations suivants :

– Autres antibiotiques et/ou agents chimiothérapeutiques

AmoxiClav-Denk 500/62.5 peut être administré en association avec les substances à base de moutons ou de groupes de préparations suivants :

– Autres antibiotiques et/ou agents chimiothérapeutiques

AmoxiClav-Denk 500/62.5 peut être administré en association avec les substances à base de moutons ou de groupes de préparations suivants :

– Autres antibiotiques et/ou agents chimiothérapeutiques

AmoxiClav-Denk 500/62.5 peut être administré en association avec les substances à base de moutons ou de groupes de préparations suivants :

– Autres antibiotiques et/ou agents chimiothérapeutiques

AmoxiClav-Denk 500/62.5 peut être administré en association avec les substances à base de moutons ou de groupes de préparations suivants :

– Autres antibiotiques et/ou agents chimiothérapeutiques

LA QUALITÉ AU SERVICE DE LA SANTÉ - FABRIQUÉ EN ALLEMAGNE

AmoxiClav-Denk 500/62.5

Comprimés pelliculés – Voie orale

Association d'une pénicilline et d'un inhibiteur de bêta-lactamases

Principes actifs : Amoxicilline trihydratée, clavulanate de potassium

Notice: Information de l'utilisateur

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament.

– Garder cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

– Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.

– Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.

– L'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

– Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

– L'effet d'AmoxiClav-Denk 500/62.5 peut être perturbé s'il est administré en association avec les substances à base de moutons ou de groupes de préparations suivants :

– Autres antibiotiques et/ou agents chimiothérapeutiques

AmoxiClav-Denk 500/62.5 peut être administré en association avec les substances à base de moutons ou de groupes de préparations suivants :

– Autres antibiotiques et/ou agents chimiothérapeutiques

AmoxiClav-Denk 500/62.5 peut être administré en association avec les substances à base de moutons ou de groupes de préparations suivants :

– Autres antibiotiques et/ou agents chimiothérapeutiques

AmoxiClav-Denk 500/62.5 peut être administré en association avec les substances à base de moutons ou de groupes de préparations suivants :

– Autres antibiotiques et/ou agents chimiothérapeutiques

AmoxiClav-Denk 500/62.5 peut être administré en association avec les substances à base de moutons ou de groupes de préparations suivants :

– Autres antibiotiques et/ou agents chimiothérapeutiques

AmoxiClav-Denk 500/62.5 peut être administré en association avec les substances à base de moutons ou de groupes de préparations suivants :

– Autres antibiotiques et/ou agents chimiothérapeutiques

AmoxiClav-Denk 500/62.5 peut être administré en association avec les substances à base de moutons ou de groupes de préparations suivants :

– Autres antibiotiques et/ou agents chimiothérapeutiques

AmoxiClav-Denk 500/62.5 peut être administré en association avec les substances à base de moutons ou de groupes de préparations suivants :

– Autres antibiotiques et/ou agents chimiothérapeutiques

AmoxiClav-Denk 500/62.5 peut être administré en association avec les substances à base de moutons ou de groupes de préparations suivants :

– Autres antibiotiques et/ou agents chimiothérapeutiques

AmoxiClav-Denk 500/62.5 peut être administré en association avec les substances à base de moutons ou de groupes de préparations suivants :

– Autres antibiotiques et/ou agents chimiothérapeutiques

AmoxiClav-Denk 500/62.5 peut être administré en association avec les substances à base de moutons ou de groupes de préparations suivants :

– Autres antibiotiques et/ou agents chimiothérapeutiques

AmoxiClav-Denk 500/62.5 peut être administré en association avec les substances à base de moutons ou de groupes de préparations suivants :

– Autres antibiotiques et/ou agents chimiothérapeutiques

AmoxiClav-Denk 500/62.5 peut être administré en association avec les substances à base de moutons ou de groupes de préparations suivants :

– Autres antibiotiques et/ou agents chimiothérapeutiques

AmoxiClav-Denk 500/62.5 peut être administré en association avec les substances à base de moutons ou de groupes de préparations suivants :

– Autres antibiotiques et/ou agents chimiothérapeutiques

AmoxiClav-Denk 500/62.5 peut être administré en association avec les substances à base de moutons ou de groupes de préparations suivants :

– Autres antibiotiques et/ou agents chimiothérapeutiques

AmoxiClav-Denk 500/62.5 peut être administré en association avec les substances à base de moutons ou de groupes de préparations suivants :

– Autres antibiotiques et/ou agents chimiothérapeutiques

AmoxiClav-Denk 500/62.5 peut être administré en association avec les substances à base de moutons ou de groupes de préparations suivants :

– Autres antibiotiques et/ou agents chimiothérapeutiques

LA QUALITÉ AU SERVICE DE LA SANTÉ - FABRIQUÉ EN ALLEMAGNE

AmoxiClav-Denk 500/62.5

Comprimés pelliculés – Voie orale

Association d'une pénicilline et d'un inhibiteur de bêta-lactamases

Principes actifs : Amoxicilline trihydratée, clavulanate de potassium

Notice: Information de l'utilisateur

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament.

– Garder cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

– Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.

– Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.

– L'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

– Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

– L'effet d'AmoxiClav-Denk 500/62.5 peut être perturbé s'il est administré en association avec les substances à base de moutons ou de groupes de préparations suivants :

– Autres antibiotiques et/ou agents chimiothérapeutiques

AmoxiClav-Denk 500/62.5 peut être administré en association avec les substances à base de moutons ou de groupes de préparations suivants :

– Autres antibiotiques et/ou agents chimiothérapeutiques

AmoxiClav-Denk 500/62.5 peut être administré en association avec les substances à base de moutons ou de groupes de préparations suivants :

– Autres antibiotiques et/ou agents chimiothérapeutiques

AmoxiClav-Denk 500/62.5 peut être administré en association avec les substances à base de moutons ou de groupes de préparations suivants :

– Autres antibiotiques et/ou agents chimiothérapeutiques

AmoxiClav-Denk 500/62.5 peut être administré en association avec les substances à base de moutons ou de groupes de préparations suivants :

– Autres antibiotiques et/ou agents chimiothérapeutiques

AmoxiClav-Denk 500/62.5 peut être administré en association avec les substances à base de moutons ou de groupes de préparations suivants :

– Autres antibiotiques et/ou agents chimiothérapeutiques

AmoxiClav-Denk 500/62.5 peut être administré en association avec les substances à base de moutons ou de groupes de préparations suivants :

– Autres antibiotiques et/ou agents chimiothérapeutiques

AmoxiClav-Denk 500/62.5 peut être administré en association avec les substances à base de moutons ou de groupes de préparations suivants :

– Autres antibiotiques et/ou agents chimiothérapeutiques

AmoxiClav-Denk 500/62.5 peut être administré en association avec les substances à base de mout