



General disorders and administration site conditions
Very rare: As seen with other antibiotics teeth discoloration has been observed. This discolouration remained in about half of those 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 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/chemotherapeutic agents whose clinical efficacy has been proven). Drugs that inhibit intestinal motility (peristalsis) are not permitted.

Severe, acute life-threatening hypersensitivity reaction

Treatment with amoxicillin/clavulanic acid must be discontinued immediately at the first signs of a hypersensitivity reaction. If you can no longer tolerate the measures adapted to the symptoms, they should be initiated (e.g. administration of antihistamines, corticosteroids, symptomatics and, if necessary, artificial ventilation) by qualified health care providers.

Occurrence of (epilepsy-like) 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 1000/125 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 gets 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 1000/125

• Keep out of the reach and sight of children.

• Do not use after the expiry date.

• Shelf life: 36 months.

• Store below 30 °C.

• Protect from moisture.

6. Further information

Pharmacological properties

Amoxicillin is a semi-synthetic amipenicillins 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 is formed from the amoxicillin and the 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

Both active components, amoxicillin and clavulanic acid are completely dissolved in aqueous solutions at physiological pH. When taken orally both compo-

nents are rapidly and well absorbed. Absorption is optimal when amoxicillin/clavulanic acid is taken at the start of a meal.

Amoxicillin

The absolute bioavailability of amoxicillin depends on the dose and the time of intake. At a 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 (53 ± 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 is 0.3 mg/l. Amoxicillin can be eliminated by entero- β -lactamases (par ex. pénicillines, céphalosporines) in relation to the danger of anaphylaxis (veja Mesures à prendre en cas d'effets indésirables éventuels).

Notice: Information de l'utilisateur

Veuillez 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 antibactériens.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre AmoxiClav-Denk 1000/125

Ne prenez jamais

AmoxiClav-Denk 1000/125

Poudre pour suspension buvable

Association d'une pénicilline et d'un inhibiteur de bétalactamases

Principes actifs: Amoxicilline trihydrate, de potassium

Clavulanate de potassium

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre AmoxiClav-Denk 1000/125

en présence d'infections virales, en particulier la mononucléose infectieuse (maladie de Pfeiffer) et d'un certain type de leucémies (leucémie lymphoïde). Amoxicilline/acid clavulanique ne peut pas être utilisée pour traiter les infections bactériennes chez les patients avec certaines conditions, en raison du risque accru de survenue d'une rougeur de la peau (exanthème cutané).

Veuillez informer votre médecin si vous avez une influence mineure ou modérée sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. La prise d'AmoxiClav-Denk 1000/125 peut parfois être associée à des effets indésirables tels qu'étourdissements ou convulsions épileptiformes qui peuvent altérer l'aptitude à conduire des véhicules, à utiliser des machines et/ou à travailler en toute sécurité. Veuillez par conséquent, maintenir un apport liquide suffisant pendant le traitement par AmoxiClav-Denk 1000/125.

2. Qu'est ce que AmoxiClav-Denk 1000/125 et contenu de l'emballage extérieur

AmoxiClav-Denk 1000/125

Poudre pour suspension buvable

Association d'une pénicilline et d'un inhibiteur de bétalactamases

Principes actifs: Amoxicilline trihydrate, de potassium

Clavulanate de potassium

Denk 1000/125 conduisant à une réduction de la concentration en principes actifs de cet antibiotique dans le sang.

Digoxine (composant de différents médicaments pour le cœur)

AmoxiClav-Denk 1000/125 peut augmenter l'absorption de la digoxine dans le corps.

Disulfiram (médicament pour le sevrage alcoolique)

AmoxiClav-Denk 1000/125 ne doit pas être utilisé simultanément avec le disulfiram.

Anticoagulants (médicaments inhibant la coagulation du sang)

La tendance à saigner peut être accrue si certains médicaments inhibant la coagulation (coumariques, par ex. warfarine) sont administrés en association avec l'alcool.

Toutefois, amoxicilline/acide clavulanique est autorisée durant l'allaitement après une considération approfondie des bénéfices et des risques.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il a été montré qu'AmoxiClav-Denk 1000/125 avait une influence mineure ou modérée sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Si une forme d'effet cutané survient toutefois, vous devez interrompre le traitement par AmoxiClav-Denk 1000/125 et informer votre médecin.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Le pronostic vital (syndrome Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique, exanthème pustuleux dans le sang).

Fréquent: Nausées (augmentant à fortes doses), vomissements, maux d'estomac, flatulence et selles molles. Ces troubles sont généralement d'origine gastro-intestinale.

AmoxiClav-Denk 1000/125 peut également augmenter l'absorption de la digoxine dans le corps.

5. Informations supplémentaires

Que contient AmoxiClav-Denk 1000/125

Les principes actifs sont l'amoxicilline trihydrate et le clavulanate de potassium.

Un sachet-dose contient 1148 mg d'amoxicilline trihydrate, équivalents à 1 g d'amoxicilline et 148,4 mg de clavulanate de potassium équivalents à 125 mg d'acide clavulanique.

4. Efectos secundários possíveis

5. Como conservar AmoxiClav-Denk 1000/125

6. Outras informações

• nos pacientes com alergias severas ou asma já que estes pacientes são propensos a responder com reações alérgicas à amoxicillina/ácido clavulanico. Deve-se considerar a possibilidade de uma alergia cruzada com outros antibióticos como os cefalosporinas e os pacientes com distúrbios gastrointestinais severos com vémitos e diarreia. Estes pacientes não devem ser tratados com amoxicillina/ácido clavulanico por via oral que não se pode garantir uma absorção satisfatória. Recomenda-se o tratamento parenteral em tais casos.

• nos pacientes com disfunção renal.

• 1. O que é AmoxiClav-Denk 1000/125 e para que é usado

AmoxiClav-Denk 1000/125 é um antibiótico composto por o penicilina amoxicillina e um inhibidor β -lactamico.

AmoxiClav-Denk 1000/125 é uma poudre homogênea, branca com um aroma laranja.

• 2. Qu'est ce que AmoxiClav-Denk 1000/125 et contenu de l'emballage extérieur

AmoxiClav-Denk 1000/125 é um antibiótico composto por o penicilina amoxicillina e um inhibidor β -lactamico.

• 3. Comment prendre AmoxiClav-Denk 1000/125

AmoxiClav-Denk 1000/125 é um antibiótico composto por o penicilina amoxicillina e um inhibidor β -lactamico.

• 4. Quels sont les effets indésirables éventuels

AmoxiClav-Denk 1000/125 é um antibiótico composto por o penicilina amoxicillina e um inhibidor β -lactamico.

• 5. Informations supplémentaires

AmoxiClav-Denk 1000/125

• 6. Outras informações

Troubles gastro-intestinaux

• Troubles gastro-intestinaux

Fréquent: Diarrhée.

Fréquent: Nausées (augmentant à fortes doses), vomissements, maux d'estomac, flatulence et selles molles. Ces troubles sont généralement d'origine gastro-intestinale.

• Troubles gastro-intestinaux

AmoxiClav-Denk 1000/125 peut également augmenter l'absorption de la digoxine dans le corps.

• Troubles gastro-intestinaux

AmoxiClav-Denk 1000/125 peut également augmenter l'absorption de la digoxine dans le corps.

• Troubles gastro-intestinaux

AmoxiClav-Denk 1000/125 peut également augmenter l'absorption de la digoxine dans le corps.

• Troubles gastro-intestinaux

AmoxiClav-Denk 1000/125 peut également augmenter l'absorption de la digoxine dans le corps.

• Troubles gastro-intestinaux

AmoxiClav-Denk 1000/125 peut également augmenter l'absorption de la digoxine dans le corps.

• Troubles gastro-intestinaux

AmoxiClav-Denk 1000/125 peut également augmenter l'absorption de la digoxine dans le corps.

• Troubles gastro-intestinaux

AmoxiClav-Denk 1000/125 peut également augmenter l'absorption de la digoxine dans le corps.

• Troubles gastro-intestinaux

AmoxiClav-Denk 1000/125 peut également augmenter l'absorption de la digoxine dans le corps.

• Troubles gastro-intestinaux

AmoxiClav-Denk 1000/125 peut également augmenter l'absorption de la digoxine dans le corps.

• Troubles gastro-intestinaux

AmoxiClav-Denk 1000/125 peut également augmenter l'absorption de la digoxine dans le corps.

• Troubles gastro-intestinaux

AmoxiClav-Denk 1000/125 peut également augmenter l'absorption de la digoxine dans le corps.

• Troubles gastro-intestinaux

AmoxiClav-Denk 1000/125 peut également augmenter l'absorption de la digoxine dans le corps.

• Troubles gastro-intestinaux

AmoxiClav-Denk 1000/125 peut également augmenter l'absorption de la digoxine dans le corps.

• Troubles gastro-intestinaux

AmoxiClav-Denk 1000/125 peut également augmenter l'absorption de la digoxine dans le corps.

• Troubles gastro-intestinaux

AmoxiClav-Denk 1000/125 peut également augmenter l'absorption de la digoxine dans le corps.

• Troubles gastro-intestinaux