

## INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Amoxicillin/Clavulansyre Actavis 25/6,25 mg/ml pulver til oral suspension  
Amoxicillin/Clavulansyre Actavis 50/12,5 mg/ml pulver til oral suspension

### amoxicillin/clavulansyre

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du giver dette lægemiddel til dit barn, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Amoxicillin/Clavulansyre Actavis til dig personligt eller til dit barn. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du eller dit barn har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.
- Den nyeste indlægsseddel kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### **Oversigt over indlægssedlen:**

1. Virkning og anvendelse.
2. Det skal du vide, før du begynder at give Amoxicillin/Clavulansyre Actavis
3. Sådan skal du give Amoxicillin/Clavulansyre Actavis
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### **1. VIRKNING OG ANVENDELSE**

Amoxicillin/Clavulansyre Actavis er et antibiotikum, der virker ved at dræbe bakterier, der forårsager infektioner. Det indeholder 2 forskellige lægemiddelstoffer, som hedder amoxicillin og clavulansyre. Amoxicillin tilhører gruppen af lægemidler kaldet penicilliner, som nogen gange kan stoppe med at virke (bliver inaktive). Det andet aktive stof (clavulansyre) forhindrer dette.

Amoxicillin/Clavulansyre Actavis bruges til spædbørn og børn til behandling af følgende sygdomme: Mellemørebetændelse og bihulebetændelse

- Infektioner i luftvejene
- Urinvejsinfektioner
- Infektioner i hud og bløddele
- Tandinfektioner
- Infektioner i knogler og led

### **2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT GIVE AMOXICILLIN/CLAVULANSYRE ACTAVIS**

#### **Giv ikke Amoxicillin/Clavulansyre Actavis til dit barn**

- hvis barnet er overfølsom over for amoxicillin, clavulansyre, **penicillin** eller et af de øvrige indholdsstoffer i Amoxicillin/Clavulansyre Actavis (angivet i pkt. 6).
- hvis barnet har haft en allergisk reaktion over for andre antibiotika. Det kan være hududslæt eller hævelse af ansigt og hals.

- Hvis barnet tidligere har fået dårlig lever eller gulsot (huden bliver gul) under behandling med antibiotika.

**Du må ikke give Amoxicillin/Clavulansyre Actavis til dit barn, hvis et af ovenstående punkter er gældende for dit barn.** Hvis du er i tvivl, så kontakt lægen eller apoteket, før du begynder at give Amoxicillin/Clavulansyre Actavis.

**Vær ekstra forsigtig med at give Amoxicillin/Clavulansyre Actavis:**

Tal med lægen eller apoteket inden behandling hvis

- dit barn har mononukleose (kyskesyge)
- dit barn er i behandling for lever- eller nyresygdom
- dit barns urinmængde er nedsat

Hvis du er i tvivl, om et af ovenstående punkter gælder for dit barn, skal du kontakte lægen eller apoteket, før du begynder at give dit barn Amoxicillin/Clavulansyre Actavis.

I nogle tilfælde vil din læge undersøge nærmere hvilken type bakterie der er årsag til infektionen. Afhængigt af resultatet kan det medføre, at dit barn får en anden styrke af Amoxicillin/Clavulansyre Actavis eller et andet lægemiddel.

**Dette skal De være opmærksom på**

Amoxicillin/Clavulansyre Actavis kan nogle gange gøre den allerede eksisterende sygdom værre eller være årsag til alvorlige bivirkninger. Disse inkluderer allergiske reaktioner, kramper og betændelse i tyktarmen. Du skal være særligt opmærksom på visse symptomer, mens dit barn tager Amoxicillin/Clavulansyre Actavis for at nedsætte risikoen for problemer. Se "*Tilstande du skal være særlig opmærksom på*" i afsnit 4.

**Blod- og urinprøver**

Hvis dit barn får taget blodprøver for at kontrollere sin leverfunktion (leverfunktionsprøve) eller urinprøve (for glucose), skal du fortælle lægen eller sygeplejersken, at dit barn får Amoxicillin/Clavulansyre Actavis. Amoxicillin/Clavulansyre Actavis kan have betydning for prøveresultaterne.

**Brug af anden medicin sammen med Amoxicillin/Clavulansyre Actavis**

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis dit barn bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept eller naturlægemidler.

Hvis dit barn tager allopurinol (mod gigt) samtidig med Amoxicillin/Clavulansyre Actavis er der større risiko for, at dit barn får en allergisk hudreaktion.

Hvis dit barn tager probenecid (mod gigt), kan din læge beslutte at ændre dit barns dosis af Amoxicillin/Clavulansyre Actavis.

Hvis dit barn tager medicin for at forebygge blodpropper (såsom warfarin) samtidig med, at det tager Amoxicillin/Clavulansyre Actavis, kan der være behov for at få foretaget ekstra blodprøver.

Amoxicillin/Clavulansyre Actavis kan påvirke virkningen af methotrexat (medicin, der bruges til at behandle kræft- eller gigtsygdomme).

### **Graviditet og amning**

Hvis dit barn, som skal til at tage Amoxicillin/Clavulansyre Actavis er gravid eller hvis det ammer skal du fortælle det til din læge eller apoteket.

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

### **Amoxicillin/Clavulansyre Actavis indeholder**

- Amoxicillin/Clavulansyre Actavis indeholder aspartam (E 951) som er en kilde til fenyylalanin. Dette lægemiddel kan være farligt for børn, der er født med sygdommen fenyylketonuri.
- Amoxicillin/Clavulansyre Actavis indeholder maltodextrin (glucose). Hvis du har fået at vide af din læge, at dit barn ikke tåler visse sukkerarter, skal du kontakte din læge inden brug.

Amoxicillin/Clavulansyre Actavis indeholder kalium i følgende mængder:

Amoxicillin/Clavulansyre Actavis 25/6,25 mg/ml: 0,16 mmol (6 mg) per 5 ml oral suspension

Amoxicillin/Clavulansyre Actavis 50/12,5 mg/ml: 0,32 mmol (12 mg) per 5 ml oral suspension

En kaliumværdi på mere end 1 mmol/dag bør tages i betragtning hos patienter med nedsat nyrefunktion eller patienter på kaliumkontrolleret diæt.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysninger på doseringsetiketten.

## **3. SÅDAN SKAL DU GIVE AMOXICILLIN/CLAVULANSYRE ACTAVIS**

Giv altid Amoxicillin/Clavulansyre Actavis nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

### **Voksne og børn, der vejer over 40 kg**

- Denne suspension anbefales normalt ikke til voksne og børn over 40 kg. Spørg din læge eller på apoteket, hvis du er i tvivl.

### **Børn, der vejer mindre end 40 kg**

Dosis er afhængig af barnes kropsvægt i kilogram.

- Din læge vil fortælle dig, hvor meget Amoxicillin/Clavulansyre Actavis du skal give til dit barn.
- De får muligvis udleveret en doseringssprøjte, doseringskop eller doseringsske. Det er vigtigt, at du bruger denne, for at give den mest korrekte dosis.
- Sædvanlig dosering – 20 mg/5 mg op til 60 mg/15 mg pr kg kropsvægt pr. dag fordelt på 3 doser.

### **Patienter med nedsat nyre- og leverfunktion**

- Hvis dit barn har problemer med sin nyrefunktion kan det være nødvendigt at ændre dosis. Din læge kan vælge at behandle dit barn med en anden styrke eller anden medicin.
- Hvis dit barn har problemer med sin lever kan, det være nødvendigt at få taget flere blodprøver for at kontrollere leverens funktion.

### **Sådan skal De give Amoxicillin/Clavulansyre Actavis**

- Flasken skal omrystes grundigt hver gang før brug.
- Giv miksturen til dit barn i starten af eller lige før et måltid.
- Fordel doserne ligeligt over dagen med mindst 4 timer mellem hver dosis. Du må ikke give 2 doser inden for 1 time.
- Du må ikke give Amoxicillin/Clavulansyre Actavis til dit barn i mere end 14 dage. Hvis dit barn stadig føler sig utilpas, skal du kontakte din læge igen.

### **Hvis du har givet for meget Amoxicillin/Clavulansyre Actavis**

Hvis du har givet dit barn for meget Amoxicillin/Clavulansyre Actavis, kan symptomerne være mavegener (kvalme, opkastning eller diarre) eller kramper. Kontakt omgående din læge. Medbring medicinflasken til lægen.

### **Hvis du har glemt at give Amoxicillin/Clavulansyre Actavis**

Hvis du glemmer at give dit barn en dosis, så giv den så snart du kommer i tanker om det. Du må ikke give dit barn en dosis for hurtigt. Du skal mindst vente 4 timer, før du giver den næste dosis.

### **Hvis De holder op med at give Amoxicillin/Clavulansyre Actavis**

Gør behandlingen med Amoxicillin/Clavulansyre Actavis færdig, også selv om dit barn har fået det bedre. Dit barn har brug for alle doser, til at bekæmpe infektionen. Hvis der er nogle bakterier, der overlever, kan infektionen vende tilbage.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere du vil vide om brugen af denne medicin.

## **4. BIVIRKNINGER**

Amoxicillin/Clavulansyre Actavis kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Nedenstående bivirkninger kan opstå ved denne medicin.

### **Tilstande du skal være særlig opmærksom på:**

#### **Allergiske reaktioner**

- Hududslæt
- Betændelse i blodkarrene (vasculitis). Det kan ses som røde eller lilla pletter på huden, men kan også ramme andre steder på kroppen.
- Feber, ledsmerter, hævede kirtler i halsen, armhulen eller lysken.
- Hævelse i ansigt eller mund (angioødem), der kan give vejrtrækningsproblemer.
- Kollaps

→ **Kontakt straks lægen**, hvis dit barn oplever nogen af ovenstående symptomer. **Stop med at give Amoxicillin/Clavulansyre Actavis**

#### **Betændelse i tyktarmen**

Betændelse i tyktarmen kan forårsage vandig diarre, typisk med blod og slim, mavesmerter og/eller feber.

→ **Kontakt lægen så hurtig som muligt**, hvis dit barn får ovenstående symptomer.

#### **Meget almindelige bivirkninger**

De forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter

- Diarre (hos voksne)

### Almindelige bivirkninger

De forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter

- Svamp (candida – en svampeinfektion i skede, mund eller hudfolder)
- Kvalme, især ved høje doser
  - Hvis du får kvalme, skal du tage Amoxicillin/Clavulansyre Actavis før et måltid
- Opkastning
- Diarre (hos børn)

### Ikke almindelige bivirkninger

De forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter

- Hududslæt, kløe
- Kløende hududslæt (nældefeber)
- Fordøjelsesbesvær
- Svimmelhed
- Hovedpine

Ikke almindelige bivirkninger, der kan vise sig i blodprøver:

- Forhøjede værdier af stoffer (enzymmer), produceret i leveren.

### Sjældne bivirkninger

De forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter

- Hududslæt – eventuelt med blærer - som ligner små pletter (sorte knopper omringet af bleg hud med en mørk ring i yderkanten – *erythema multiforme*).
  - Hvis dit barn oplever nogen af disse symptomer, skal du kontakte din læge omgående.

Sjældne bivirkninger, der kan vise sig i blodprøver:

- Nedsat antal blodlegemer, der er involveret i størkning af blodet (blodplader)
- Nedsat antal hvide blodlegemer

### Andre bivirkninger

Andre bivirkninger er observeret hos meget få patienter, så frekvensen er ukendt.

- Allergiske reaktioner (se ovenstående)
  - Betændelse i tyktarmen (se ovenstående)
  - Alvorlige hudreaktioner
    - Omfattende udslæt med blærer og afskallende hud, hovedsaglig omkring mund, næse, øjne og kønsdele (*Stevens-Johnsons syndrom*), og i en mere alvorlig form, der forårsager omfattende afskalning hud (mere end 30 % af kroppens overflade – *toksisk epidermal nekrolyse*)
    - Omfattende rødt udslæt med små pusholdige blærer (*bulløs exfoliativ dermatitis*)
    - Rødt, skælagtigt udslæt med hævelser under huden og blærer (*eksantematøs postulose*)
- Hvis dit barn oplever nogen af disse symptomer, skal du kontakte din læge omgående.

- Betændelse i leveren (hepatitis)
- Gulsot forårsaget af øget indhold af bilirubin i blodet (et stof, der produceres i leveren). Det farver din hud gul og farver det hvide i øjne gult.
- Betændelse i nyrerne
- Blodet er længere tid om at størkne
- Hyperaktivitet
- Kramper (hos patienter, der får høje doser Amoxicillin/Clavulansyre Actavis, eller hos patienter med nyreproblemer)
- Sort tunge, der ser ud som om, den er behåret.

- Misfarvning af tænder (hos børn). Det kan normalt fjernes ved tandbørstning

Bivirkninger, der kan vise sig i blodprøver eller urinprøver

- Stærkt nedsat antal hvide blodlegemer
- Nedsat antal røde blodlegemer (*hæmolytisk anæmi*)
- Krystaludfældning i urinen

### Hvis dit barn oplever bivirkninger

→ **Tal med lægen eller apotekspersonalet**, hvis du eller dit barn får bivirkninger, herunder bivirkninger, der ikke fremgår af denne indlægsseddel.

### Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen.

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk), eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. OPBEVARING

Opbevar Amoxicillin/Clavulansyre Actavis utilgængeligt for børn.

Efter opløsning skal Amoxicillin/Clavulansyre Actavis opbevares ved 2-8 °C. Holdbarheden er 7 dage, efter pulveret er blevet opløst i væsken.

Brug ikke Amoxicillin/Clavulansyre efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## 6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

### Amoxicillin/Clavulansyre Actavis indeholder:

De aktive stoffer er amoxicillintrihydrat og kaliumclavulanat, der svarer til:

Amoxicillin/Clavulansyre Actavis 25/6,25 mg/ml oral suspension:

125 mg amoxicillin og 31,25 mg clavulansyre per måleske med 5 ml opløsning.

Amoxicillin/Clavulansyre Actavis 50/12,5 mg/ml oral suspension:

250 mg amoxicillin og 62,5 mg clavulansyre per måleske med 5 ml opløsning.

Øvrige indholdsstoffer: Mikrokrystallinsk cellulose, kolloid vandfri silica, precipiteret siliciumdioxid, xanthangummi (E415), mononatriumcitrat, natriumcitrat, aspartam, saccharinnatrium, mælkearoma (maltodextrin, vegetabilsk olie, stivelsesnatriumoctenylsuccinat (E1450), appelsinaroma (dextrin, difosphat (E450)), butyleret hydroxyanisol (E320), vanillearoma (maltodextrin, krystallinsk sukker, propylenglycol).

**Udseende og pakningsstørrelser**

Opløsningen er næsten hvid og sirupsagtig og har en typisk appelsin- og vanillesmag. Den leveres i en glasflaske med en måleske.

**Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller****Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegi 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Island

**Fremstiller**

Losan Pharma  
Otto-Hahn-Strasse 13  
D-79395 Neuenburg  
Tyskland

**Repræsentant i Danmark**

Actavis A/S  
Ørnegårdsvej 16  
2820 Gentofte

**Denne indlægsseddel blev sidst revideret februar 2012**

---

**Råd/lægelig anvisning**

Antibiotika bruges til behandling af infektioner forårsaget af bakterier. De har ingen effekt på infektioner forårsaget af virus.

Nogle gange reagerer en bakteriel infektion ikke på en behandling med antibiotika. En af de mest almindelige årsager til dette er, at bakterien, som er skyld i infektionen, er modstandsdygtig over for det antibiotikum, der tages. Dette betyder, at bakterierne kan overleve og endda formere sig på trods af antibiotikummet.

Bakterier kan blive modstandsdygtige over for antibiotika af mange grunde. Omhyggelig brug af antibiotika kan hjælpe med til at nedsætte risikoen for, at bakterier bliver modstandsdygtige.

Når din læge udskriver en antibiotikakur, er den kun beregnet til at, behandle din aktuelle sygdom. Vær opmærksom på følgende råd, som kan hjælpe med at forebygge udvikling af modstandsdygtige bakterier, der stopper virkningen af antibiotikummet.

1. Det er meget vigtigt, at du tager antibiotikummet i den rigtige dosis, på det rette tidspunkt og i det rette antal dage. Læs instruktionen i indlægssedlen. Hvis der er noget du ikke forstår, så spørg din læge eller på apotek.
2. Du skal ikke tage antibiotikum medmindre det er udskrevet personligt til dig, og du skal kun tage det til behandling af den infektion, for hvilket det er udskrevet.
3. Du skal ikke tage antibiotikum, der er udskrevet til andre, selvom de har haft en infektion, som minder om din.
4. Du skal ikke give antibiotikum, der er udskrevet til dig, til andre mennesker.

5. Hvis du har antibiotikum tilovers, når den kur, der er forskrevet af din læge, er slut, skal du aflevere resterne på apoteket til korrekt bortskaffelse.

### **Vejledning i rekonstitution**

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Ryst for at løsne pulveret

Amoxicillin/Clavulansyre Actavis 25/6,25 mg/ml pulver til oral suspension

Tilsæt 95 ml vand

Vend, og ryst godt

Amoxicillin/Clavulansyre Actavis 50/12,5 mg/ml pulver til oral suspension

Tilsæt 90 ml vand

Vend, og ryst godt