

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Amoxicilline/Clavulaanzuur Devatis 250 mg/62,5 mg/5 ml poeder voor orale suspensie
Amoxicilline/Clavulaanzuur Devatis 400 mg/57 mg/5 ml poeder voor orale suspensie

amoxicilline/clavulaanzuur

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn aan uw kind geeft want er staat belangrijke informatie in.

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

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Amoxicilline/Clavulaanzuur Devatis en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Amoxicilline/Clavulaanzuur Devatis en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Amoxicilline/Clavulaanzuur Devatis is een antibioticum. Een antibioticum doodt bacteriën die een infectie veroorzaken. Dit medicijn bevat twee werkzame stoffen: amoxicilline en clavulaanzuur. Amoxicilline hoort bij een groep medicijnen die penicillines heten. Penicillines kunnen soms inactief worden gemaakt. Dit betekent dat ze niet meer werken. Clavulaanzuur zorgt ervoor dat dit niet gebeurt.

Dit medicijn wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen voor de behandeling van infecties van:

- het middenoor en de bijholten
- organen betrokken bij de ademhaling
- urinewegen
- de huid en weke delen. Waaronder tanden.
- botten en gewrichten.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet aan uw kind geven?

- Als uw kind allergisch is voor amoxicilline, clavulaanzuur, penicilline, benzylalcohol of een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als uw kind ooit een allergische reactie heeft gehad op een antibioticum. Uw kind kreeg bijvoorbeeld last van huiduitslag of zwelling van het gezicht of de keel.

- Als uw kind ooit problemen met de lever of geelzucht heeft gehad na het innemen van een antibioticum. Bij geelzucht worden de huid en het oogwit geel.

→ **Geldt een van bovenstaande punten voor uw kind? Geef dit medicijn niet aan uw kind.** Twijfelt u? Vraag advies aan uw arts of apotheker voor u dit medicijn aan uw kind geeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voor u dit medicijn aan uw kind geeft, als het:

- de ziekte van Pfeiffer heeft (klierkoorts)
- wordt behandeld voor problemen met de lever of nieren
- niet regelmatig plast.

Weet u niet zeker of een van bovenstaande punten voor uw kind geldt? Neem contact op met uw arts of apotheker voor u dit medicijn aan uw kind geeft.

In sommige gevallen kan uw arts laten onderzoeken welk type bacterie zorgt voor de infectie bij uw kind. Uw kind krijgt mogelijk een andere sterkte van dit medicijn of een ander medicijn. Dit hangt af van het resultaat van het onderzoek.

Let op de volgende klachten

Dit medicijn kan sommige klachten die uw kind al had erger maken. Het kan ook zorgen voor erge bijwerkingen. Zoals allergische reacties, aanvallen van epilepsie (toevallen, convulsies) en ontstekingen van de dikke darm. Gebruikt uw kind dit medicijn? Let dan goed op het ontstaan van deze klachten. Zo wordt de kans op problemen kleiner (zie rubriek 4 “*Klachten waar u op moet letten zijn:*”).

Onderzoeken in het bloed en de plas

Wordt er bloed afgenomen om te controleren hoe de lever van uw kind werkt? Zoals onderzoeken naar hoe goed rode bloedcellen of de lever werkt? Of wordt de hoeveelheid suiker in de plas van uw kind gecontroleerd? Vertel uw arts of verpleegkundige dat uw kind dit medicijn gebruikt. Het is belangrijk dat zij dit weten. Dit medicijn kan invloed hebben op het resultaat van dit soort onderzoeken.

Gebruikt uw kind nog andere medicijnen?

Gebruikt uw kind naast Amoxicilline/Clavulaanzuur Devatis nog andere medicijnen, heeft uw kind dat kort geleden gedaan of gaat uw kind dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruikt uw kind allopurinol samen met Amoxicilline/Clavulaanzuur Devatis? Dan is de kans groter dat uw kind een allergische reactie van de huid krijgt. Allopurinol wordt gebruikt voor de behandeling van een ontsteking in een gewricht met pijn (jicht).

Gebruikt uw kind probenecide? Dan kan uw arts beslissen om de dosering van Amoxicilline/Clavulaanzuur Devatis aan te passen. Probenecide wordt gebruikt voor de behandeling van een ontsteking in een gewricht met pijn (jicht).

Gebruikt uw kind medicijnen om te zorgen dat er geen bloedstolsels ontstaan? Bijvoorbeeld warfarine? Dan kunnen extra bloedonderzoeken nodig zijn.

Amoxicilline/Clavulaanzuur Devatis kan invloed hebben op hoe goed methotrexaat werkt. Methotrexaat wordt gebruikt voor de behandeling van kanker of reumatische ziekten.

Amoxicilline/Clavulaanzuur Devatis kan invloed hebben op hoe goed mycopenolaatmofetil werkt. Mycopenolaatmofetil wordt gebruikt om te zorgen dat getransplanteerde organen niet worden afgestoten.

Zwangerschap en borstvoeding

Is uw kind die dit medicijn gaat gebruiken zwanger, denkt het zwanger te zijn, wilt het zwanger worden of geeft het borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat uw kind dit medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn kan zorgen voor bijwerkingen. Dit kan ervoor zorgen dat u niet kunt autorijden. Rij alleen auto en bedien alleen machines als u zich goed voelt.

Dit medicijn bevat benzylalcohol en natrium.

Dit medicijn bevat 0,4 mg benzylalcohol per 5 ml drank.

Benzylalcohol kan zorgen voor allergische reacties.

Benzylalcohol zorgt voor een grotere kans op erge bijwerkingen. Zoals problemen met ademen bij jonge kinderen. Dit wordt het hijgsyndroom genoemd. Geef dit medicijn niet aan uw pasgeboren baby (tot 4 weken oud). Behalve als uw arts dit adviseert.

Gebruikt dit medicijn niet langer dan 1 week bij jonge kinderen (jonger dan 3 jaar). Behalve als uw arts of apotheker u dit adviseert.

Bent u zwanger, geeft u borstvoeding of heeft u een ziekte van uw lever of nieren? Vraag uw arts of apotheker om advies. De hoeveelheid benzylalcohol in uw lichaam kan steeds meer worden. Dit kan zorgen voor erge bijwerkingen. Dit wordt metabole acidose genoemd.

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 5 ml drank, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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.

De geadviseerde dosering is

Gebruik bij volwassenen en kinderen die 40 kg of meer wegen

- Dit medicijn wordt normaal niet aanbevolen voor volwassenen en kinderen die 40 kg of meer wegen. Vraag uw arts of apotheker om advies.

Gebruik bij kinderen die minder dan 40 kg wegen

Alle doseringen hangen af van het lichaamsgewicht van het kind in kilogram.

- Uw arts zal u vertellen hoeveel van dit medicijn u aan uw kind moet geven.

Amoxicilline/Clavulaanzuur Devatis 250 mg/62,5 mg/5 ml poeder voor orale suspensie:

- **Aanbevolen dosering:** 20 mg amoxicilline/5 mg clavulaanzuur tot 60 mg amoxicilline/15 mg clavulaanzuur per kilogram lichaamsgewicht per dag, verdeeld over 3 doseringen.

Amoxicilline/Clavulaanzuur Devatis 400 mg/57 mg/5 ml poeder voor orale suspensie:

- De **gebruikelijke dosering** is: 25 mg amoxicilline/3,6 mg clavulaanzuur tot 45 mg amoxicilline/6,4 mg clavulaanzuur per kilogram lichaamsgewicht per dag, verdeeld over 2 doseringen.
- De **hogere dosis** is: maximaal 70 mg amoxicilline/10 mg clavulaanzuur per kilogram lichaamsgewicht per dag, verdeeld over 2 doseringen.

De verpakking bevat een spuit met maatstreepjes bij elke ml. U moet deze spuit gebruiken om de juiste dosis aan uw kind te geven.

De gebruiksaanwijzing van de spuit vindt u aan het einde van deze bijsluiter.

Patiënten met problemen met de lever en nieren

- Heeft uw kind problemen met de nieren? Dan is het mogelijk dat de dosering minder moet zijn. Uw arts kiest mogelijk voor een andere sterkte of een ander medicijn.
- Heeft uw kind problemen met de lever? Dan kan het nodig zijn om het bloed vaker te onderzoeken om te kijken of de lever goed werkt.

Hoe wordt dit medicijn ingenomen?

- Schud de fles altijd goed voor elke dosis.
- Het medicijn moet samen met eten worden gegeven.
- Geef de doseringen verdeeld over de dag, met minimaal 4 uur ertussen. Geef uw kind nooit 2 doseringen in 1 uur.
- Geef dit medicijn niet langer dan 2 weken aan uw kind. Voelt uw kind zich nog steeds ziek? Ga dan terug naar uw arts.

Klaarmaken van de drank

- Schud het poeder kort in de dichte fles. Kijk of al het poeder op de bodem van de fles zit voordat u de fles open maakt.
- Open de sluiting moeilijk te openen door kinderen. Doe dit door de sluiting naar beneden te drukken en op hetzelfde moment naar links te draaien.
- Verwijder voorzichtig het laagje helemaal. Gooi het weg.
- Vul de fles met koud kraanwater tot ongeveer 1 cm onder de markering op de fles.
- Sluit de fles. Schud de fles heel hard.
- Laat het schuim neer beneden zakken. Vul opnieuw met koud kraanwater tot aan de markering op de fles. Schud opnieuw.

De witte tot crème-witte drank is nu klaar om te gebruiken.

Schud de fles goed voor elke dosis. Laat de fles even staan tot het schuim naar beneden is gezakt.

Sluit de fles goed na gebruik. Maak de spuit schoon door deze meerdere keren te vullen en te legen met schoon water.

De klaargemaakte drank mag niet worden gebruikt als de kleur anders is dan hierboven beschreven.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Heeft u uw kind te veel van dit medicijn gegeven? Dan kan uw kind problemen met de maag krijgen. Zoals misselijk zijn, overgeven of diarree. Uw kind kan ook last krijgen van aanvallen van epilepsie (convulsies). Vertel het zo snel mogelijk aan uw arts. Neem de fles van dit medicijn mee om aan de arts te laten zien.

Bent u vergeten dit medicijn te geven?

Vergeet u uw kind een dosis te geven? Geef deze dan zodra u er aan denkt.

U mag uw kind de volgende dosis niet te vroeg geven. Wacht ongeveer 4 uur voor u de volgende dosis geeft. Geef geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit Amoxicilline/Clavulaanzuur Devatis

Geef dit medicijn tot de kuur klaar is. Ook als uw kind zich beter voelt. Uw kind heeft elke dosis nodig om de infectie aan te vallen. De infectie kan weer terugkomen als sommige bacteriën overleven.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Uw kind kan last krijgen van onderstaande bijwerkingen bij gebruik van dit medicijn.

Klachten waar u op moet letten zijn:

Allergische reacties:

- huiduitslag
- ontsteking van een bloedvat (*vasculitis*). U kunt rode of paarse dikkere vlekken in de huid zien. U kunt dit ook op andere delen van het lichaam zien.
- koorts, gewrichtspijn of gezwollen klieren in de nek, oksel of lies
- zwelling, soms van het gezicht of de keel (*angio-oedeem*). Dit kan zorgen voor problemen met ademen.
- flauwvallen
- pijn op de borst door allergische reacties. Dit kan een klacht zijn van een hartinfarct dat ontstaat door een allergie (Kounis-syndroom).

→ Krijgt uw kind een van deze klachten? **Neem meteen contact op met een arts. Stop meteen met het geven van dit medicijn aan uw kind.**

Ontsteking van de dikke darm

Een ontsteking van de dikke darm die zorgt voor een waterige diarree. Dit gaat vaak samen met bloed en slijm, maagpijn of koorts.

Plotselinge ontsteking van de alvleesklier (acute pancreatitis)

Heeft uw kind erge pijn rondom de maag die niet over gaat? Dat kan een klacht zijn van een plotselinge ontsteking van de alvleesklier.

Medicijn-geïnduceerd enterocolitis syndroom (DIES):

DIES is vooral gemeld bij kinderen die amoxicilline/clavulanaat kregen. Het is een bepaalde vorm van een allergische reactie. De belangrijkste klacht is meerdere keren overgeven, 1 tot 4 uur na het innemen van het medicijn. Andere klachten kunnen zijn: buikpijn, weinig energie hebben en veel willen slapen (lethargie), diarree en lage bloeddruk.

→ Krijgt uw kind een van deze klachten? **Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts voor advies.**

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen

Deze komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- Diarree (bij volwassenen)

Vaak voorkomende bijwerkingen

Deze komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- Spruw (*candida*). Dit is een schimmelinfectie in de vagina, mond of huidplooien.
- Misselijk zijn. Vooral bij hoge doseringen.
→ Heeft uw kind hier last van? Geef dit medicijn samen met eten.
- Overgeven
- Diarree (bij kinderen)

Soms voorkomende bijwerkingen

Deze komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- Huiduitslag, jeuk
- Uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (galbulten)
- Het verteren van eten in het lichaam gaat niet goed (indigestie)
- Duizelig zijn
- Hoofdpijn

Bijwerkingen die soms voorkomen en via bloedonderzoeken kunnen worden gezien:

- Meer van sommige leverenzymen

Zelden voorkomende bijwerkingen

Deze komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers

- Huiduitslag met blaren en rode plekken. De plekken zien er uit als vlekken of bultjes (*erythema multiforme*). De vlekken zijn donker in het midden met daaromheen een lichtere ring en een donkere buitenring.

→ **Krijgt uw kind last van een van deze klachten? Neem meteen contact op met uw arts.**

Bijwerkingen die zelden voorkomen en via bloedonderzoeken kunnen worden gezien:

- Weinig bloedcellen die zorgen dat het bloed stolt
- Weinig witte bloedcellen

Frequentie niet bekend

De frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

- Allergische reacties (zie hierboven)
- Ontsteking van de dikke darm (zie hierboven)
- Ontsteking van de vliezen rond de hersenen en het ruggenmerg (*aseptische meningitis*)
- Ernstige huidreacties:
 - Een huiduitslag over het hele lichaam met blaren en vervellen van de huid (*Stevens-Johnson syndroom*). Vooral rond de mond, neus, ogen en geslachtsdelen. En een ergere vorm wat kan zorgen voor het vervellen van de huid van meer dan 30% van het lichaamsoppervlak (*toxische epidermale necrolyse*)
 - Een rode huiduitslag over het hele lichaam met kleine blaren gevuld met pus (*bulleuze exfoliatieve dermatitis*)
 - Een rode huiduitslag die lijkt op schubben met verdikkingen onder de huid en blaren (*puistig exantheem*)

Klachten die lijken op griep met huiduitslag, koorts, gezwollen klieren en afwijkende resultaten van bloedonderzoek (*medicijnenreactie met eosinofilie en systemische symptomen, DRESS*). Zoals meer witte bloedcellen (*eosinofilie*) en meer leverenzymen

- Uitslag met blaren in de vorm van een cirkel met korsten in het midden. Of in de vorm van een parelsnoer (lineaire IgA ziekte)
- Een rode uitslag die vaak voorkomt aan beide zijden van de billen, bovenaan de binnenkant van de dijen, in de oksels en nek (Symmetrisch geneesmiddelgerelateerd intertrigineus en flexuraal exantheem (SDRIFE)).

→ **Krijgt uw kind last van een van deze klachten? Neem meteen contact op met uw arts.**

- Ontsteking van de lever (*hepatitis*)
- Geelzucht. De huid en het oogwit van uw kind worden geel door meer bilirubine in het bloed. Bilirubine is een stof gemaakt in de lever.
- Ontsteking van de nierbuisjes
- Het duurt langer voor bloed stolt
- Heel erg actief zijn
- Aanvallen van epilepsie (convulsies). Dit komt voor bij gebruik van hoge doseringen van dit medicijn. Of bij patiënten die problemen hebben met hun nieren.
- Een zwarte tong die harig lijkt
- Vlekken op de tanden (bij kinderen). Dit verdwijnt meestal bij het tandenpoetsen.

Bijwerkingen die door onderzoeken van het bloed of de plas kunnen worden gezien:

- Veel minder witte bloedcellen
- Weinig rode bloedcellen (*haemolytische anaemie*)
- Kristallen in de plas. Dit zorgt voor plotselinge beschadiging van de nieren (acuut nierletsel).

Het melden van bijwerkingen

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

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Droog poeder:

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht. Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Drank:

Bewaren in een koelkast (2°C tot 8°C). Niet in de vriezer bewaren.

Na het mengen moet de drank binnen 7 dagen worden gebruikt.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

Amoxicilline/Clavulaanzuur Devatis 250 mg/62,5 mg/5 ml poeder voor orale suspensie:

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn amoxicilline en clavulaanzuur. Elke ml drank bevat amoxicillinetrihydraat overeenkomend met 50 mg amoxicilline en kaliumclavulanaat overeenkomend met 12,5 mg clavulaanzuur.
5 ml drank bevat amoxicillinetrihydraat overeenkomend met 250 mg amoxicilline en kaliumclavulanaat overeenkomend met 62,5 mg clavulaanzuur.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn siliciumdioxide, microkristallijne cellulose, carmellosenatrium, sucralose, watervrij trinitriumcitraat, watervrij citroenzuur, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, mannitol, xanthaangom, vanillesmaak, tutti frutti-smaak.

Amoxicilline/Clavulaanzuur Devatis 400 mg/57 mg/5 ml poeder voor orale suspensie:

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn amoxicilline en clavulaanzuur. Elke ml drank bevat amoxicillinetrihydraat overeenkomend met 80 mg amoxicilline en kaliumclavulanaat overeenkomend met 11,4 mg clavulaanzuur.
5 ml drank bevat amoxicillinetrihydraat overeenkomend met 400 mg amoxicilline en kaliumclavulanaat overeenkomend met 57 mg clavulaanzuur.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn siliciumdioxide, microkristallijne cellulose, carmellosenatrium, sucralose, watervrij trinitriumcitraat, watervrij citroenzuur, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, mannitol, xanthaangom, vanillesmaak, tutti frutti-smaak.

Hoe ziet Amoxicilline/Clavulaanzuur Devatis eruit en wat zit er in een verpakking?

Amoxicilline/Clavulaanzuur Devatis 250 mg/62,5 mg/5 ml poeder voor orale suspensie:

Dit medicijn is een wit tot crème-wit gekleurd poeder in een amberkleurige glazen fles van 125 ml of 200 ml.

Na het mengen bevat de fles 100 ml (fles van 125 ml) of 150 ml (fles van 200 ml) van een wit tot crème-witte drank. Dit heet een suspensie.

Elke verpakking bevat een spuit van 5 ml (polypropyleen/polyethyleen) met maatstreepjes van 0,5 ml en een adapter voor de spuit (polyethyleen).

Amoxicilline/Clavulaanzuur Devatis 400 mg/57 mg/5 ml poeder voor orale suspensie:

Dit medicijn is een wit tot crème-wit gekleurd poeder in een amberkleurige glazen fles van 100 ml, 125 ml of 200 ml.

Na het mengen bevat de fles 35 ml of 70 ml (fles van 100 ml), 100 ml (fles van 125 ml) of 140 ml (fles van 200 ml) van een wit tot crème-witte drank. Dit heet een suspensie.

Elke verpakking bevat een spuit van 5 ml (polypropyleen/polyethyleen) met maatstreepjes van 0,5 ml en een adapter voor de spuit (polyethyleen).

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

Devatis GmbH

Spitalstr. 22

79539 Lörrach

Duitsland

Voor inlichtingen en correspondentie:

Devatis B.V.

Van Heuven Goedhartlaan 13 D

1181 LE Amstelveen

Tel.: 020-8997417

e-mail: info@devatis.nl

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder:

Amoxicilline/Clavulaanzuur Devatis 250 mg/62,5 mg/5 ml poeder voor orale suspensie: RVG 117934

Amoxicilline/Clavulaanzuur Devatis 400 mg/57 mg/5 ml poeder voor orale suspensie: RVG 117935

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Nederland	Amoxicilline/Clavulaanzuur Devatis 250 mg/62,5 mg/5 ml poeder voor orale suspensie Amoxicilline/Clavulaanzuur Devatis 400 mg/57 mg/5 ml poeder voor orale suspensie
Duitsland	Amoxicillin/Clavulansäure Devatis 250 mg/5 ml + 62,5 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Amoxicillin/Clavulansäure Devatis 400 mg/5 ml + 57 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2025

Algemeen advies rondom het gebruik van antibiotica

Antibiotica worden gebruikt voor de behandeling van infecties veroorzaakt door bacteriën. Ze werken niet voor infecties veroorzaakt door virussen.

Soms reageert een infectie veroorzaakt door bacteriën niet op een kuur van een antibioticum. 1 van de redenen die het vaakst voorkomt is dat de bacteriën die de infectie veroorzaken, resistent zijn tegen het antibioticum. Resistent betekent dat ze kunnen overleven en zich zelfs kunnen vermenigvuldigen ondanks dat het antibioticum wordt ingenomen.

Bacteriën kunnen om veel redenen resistent worden tegen antibiotica. Precies gebruik van antibiotica kan helpen om de kans dat bacteriën resistent worden kleiner te maken.

Schrijft uw arts u een kuur van een antibioticum voor? Dan is die alleen bedoeld om de ziekte die u nu heeft te behandelen. Door het volgende advies te volgen, kunt u helpen zorgen dat er geen resistente bacteriën ontstaan. Resistente bacteriën zorgen dat het antibioticum niet meer werkt.

1. Het is heel belangrijk dat u het antibioticum in de juiste dosering, op het juiste tijdstip en voor het juiste aantal dagen inneemt. Lees de gebruiksaanwijzing op het etiket. Begrijpt u iets niet? Vraag uitleg aan uw arts of apotheker.
2. U mag een antibioticum alleen innemen als het speciaal voor u werd voorgeschreven. U mag het alleen gebruiken om de infectie te behandelen waarvoor het werd voorgeschreven.
3. U mag geen antibiotica innemen die werden voorgeschreven aan andere mensen. Ook niet als ze een infectie hadden die leek op die van u.
4. U mag antibiotica die aan u werden voorgeschreven, niet aan andere mensen geven.
5. Blijven er nog antibiotica over nadat u de kuur heeft ingenomen zoals uw arts u heeft verteld? Dan moet u de rest naar een apotheek brengen zodat het op de juiste kan worden weggegooid.

Gebruiksaanwijzing van de spuit

Voor het toedienen van Amoxicilline/Clavulaanzuur Devatis wordt een spuit meegeleverd

De spuit is alleen bedoeld voor gebruik met Amoxicilline/Clavulaanzuur Devatis. De spuit mag niet worden gebruikt voor het toedienen van andere medicijnen. De markeringen zijn speciaal voor dit medicijn. De spuit wordt geleverd met een adapter waarmee hij aan de fles kan worden vastgemaakt.

De dosis wordt op de spuit voor in de mond aangegeven in milliliter (ml). U moet uw kind de door de arts aanbevolen dosis geven.

Controleer vóór gebruik of de spuit schoon is. Spoel met schoon water als dat nodig is.

1. Schud de fles goed vóór elke dosis.
2. Haal de adapter los van de spuit. Houd de fles goed vast. Plaats de adapter in de hals van de fles. De adapter blijft in de fles als verbindingstuk tussen de fles en de spuit.
3. Steek de spuit in de adapter. Zorg dat deze goed vastzit.
4. Draai de fles om terwijl u de spuit op zijn plaats houdt. Zuig de dosis die nodig is op zoals aangegeven door uw arts.
5. Zet de fles rechtop. Verwijder de spuit.
6. Steek voorzichtig de punt van de spuit in de mond om de dosis toe te dienen. Druk langzaam op de zuiger van de spuit.
Is er meer dan 5 ml per dosis voorgeschreven? Dan moet de spuit meerdere keren worden gevuld.
7. Spoel de spuit heel goed af met schoon water. Laat de spuit helemaal drogen voor het volgende gebruik.
8. Plaats de dop terug.
9. Bewaar in de koelkast. Schud altijd voor gebruik. Na het mengen moet de drank binnen 7 dagen worden gebruikt.

U kunt de drank direct vanuit de spuit in de mond geven. U kunt de drank ook op een lepel doen om door te slikken. Bij directe toediening in de mond moet het kind rechtop zitten. De spuit kan het beste langzaam tegen de binnenkant van de wang worden geleege om te zorgen dat het kind niet stikt.