

**SCHEDULING STATUS:**

S4

**PROPRIETARY NAME AND DOSAGE FORM:**

BIO-AMOKSIKLAV S (Powder for suspension)

BIO-AMOKSIKLAV SF (Powder for suspension)

**COMPOSITION:**

BIO-AMOKSIKLAV S: Each 5 ml reconstituted suspension contains amoxicillin trihydrate equivalent to amoxicillin 125 mg and potassium clavulanate equivalent to 31,25 mg clavulanic acid.

Excipients: Anhydrous citrate, sodium citrate, sodium benzoate, Avicel RC 591 FMC (consisting of microcrystalline cellulose and carboxymethylcellulose sodium), xanthan gum, colloidal anhydrous silica, silicone dioxide, aroma strawberry, saccharin sodium (artificial sweetener), mannitol.

BIO-AMOKSIKLAV SF: Each 5 ml reconstituted suspension contains amoxicillin trihydrate equivalent to amoxicillin 250 mg and potassium clavulanate equivalent to 62,50 mg clavulanic acid.

Excipients: Anhydrous citrate, sodium citrate, sodium benzoate, Avicel RC 591 FMC (consisting of microcrystalline cellulose and carboxymethylcellulose sodium), xanthan gum, colloidal anhydrous silica, silicone dioxide, aroma wild cherry, saccharin sodium (artificial sweetener), mannitol.

BIO-AMOKSIKLAV S and SF contains: Sodium benzoate 0,042 % m/m as a preservative, Saccharin sodium (artificial sweetener), Mannitol .

**PHARMACOLOGICAL CLASSIFICATION:**

A 20.1.2 Penicillins

**PHARMACOLOGICAL ACTION:****Pharmacodynamic properties**

BIO-AMOKSIKLAV is a combination of amoxicillin and clavulanic acid. Amoxicillin is a semi-synthetic beta-lactamase-susceptible penicillin, which has *in vitro* bactericidal activity against a broad spectrum of non beta-lactamase-producing Gram positive and Gram negative organisms. The spectrum of activity does not include those organisms that produce beta-lactamases, namely resistant staphylococci, and all strains of *Pseudomonas*, *Klebsiella* and *Enterobacter*. Clavulanic acid has been shown *in vitro* to be an irreversible inhibitor of beta-lactamases. Clavulanic acid does not inactivate the chromosomally mediated (Sykes Type 1 cephalosporinase) beta-lactamases produced by *Acinetobacter* species, *Citrobacter* species, *Enterobacter*, indole positive *Proteus*, *Providencia* species and *Serratia marcescens*. *In vitro* the formulation showed synergism against amoxicillin-resistant organisms, with no evidence of antagonism and the activity was not reduced in the presence of serum (*in vitro* activity does not necessarily imply *in vivo* efficacy). The clavulanic acid component has very little bactericidal action.

**Pharmacokinetic properties**

**Absorption:** Amoxicillin is stable in the presence of acidic gastric secretions. Peak blood levels are achieved 1 - 2 hours after administration. There is a linear dose response in peak serum levels.

The pharmacokinetics of amoxicillin and clavulanic acid are closely allied and neither is adversely affected by the presence of food in the stomach. **Distribution:** Approximately 18 % of the total plasma amoxicillin content is protein bound. Amoxicillin diffuses readily into most body tissues with the exception of the brain and spinal fluid. Inflammation generally increases the permeability of the meninges to penicillins and this may apply to amoxicillin.

**Excretion:** The elimination half-life of amoxicillin is approximately 1 hour. Co-administration of probenecid has little effect on the excretion of the clavulanic acid component of the formulation. Small amounts of amoxicillin are also excreted in the faeces and bile.

**INDICATIONS:**

BIO-AMOKSIKLAV suspension is indicated for infections caused by amoxicillin resistant organisms when the beta-lactamases are clavulanic acid sensitive, such as:

- Upper respiratory tract infections, such as sinusitis, recurrent otitis media, tonsillitis due to *H. Influenzae*.

- Lower respiratory tract infections, such as bronchitis and bronchopneumonia due to *H. Influenzae*.

- Genito-urinary tract infections, such as cystitis, urethritis, pyelonephritis due to *E. coli*, *Klebsiella pneumoniae*.

- Skin and soft tissue infections due to *Staphylococcus aureus*.

BIO-AMOKSIKLAV suspension can also be used for infections caused by amoxicillin sensitive bacteria where the dosage used is that as for amoxicillin, as the clavulanic acid will not potentiate the therapeutic effect of the amoxicillin.

In the treatment of infections caused by *Pseudomonas aeruginosa*, an aminoglycoside should be administered concomitantly.

**CONTRAINDICATIONS:**

BIO-AMOKSIKLAV suspension should not be used in individuals who show allergy to penicillin and should be used with caution in patients with a history of allergy. Patients who are allergic to cephalosporins, cephamycins, or beta-lactamase inhibitors may also be allergic to penicillin and beta-lactamase combinations (see **WARNINGS AND SPECIAL PRECAUTIONS**).

Hypersensitivity to any of the other ingredients of BIO-AMOKSIKLAV suspension.

Safety in pregnancy and lactation has not been established (see **PREGNANCY AND LACTATION**).

Safety in children under 6 months of age has not been established.

BIO-AMOKSIKLAV suspension is contraindicated in patients with a previous history of amoxicillin/clavulanic-associated jaundice/hepatic dysfunction.

**WARNINGS AND SPECIAL PRECAUTIONS:**

Serious and occasionally fatal anaphylactic reactions have been reported in patients on penicillin therapy. Prior to initiating treatment with BIO-AMOKSIKLAV suspension, careful enquiry should be made concerning previous hypersensitivity reactions to penicillin, cephalosporin or other allergens. Although anaphylaxis is more frequent following parenteral therapy, it has occurred in patients on oral penicillin. These reactions are more likely to occur in individuals with a history of penicillin hypersensitivity, and/or a history of sensitivity to multiple allergens. There have been reports of individuals with a history of penicillin hypersensitivity, who have experienced severe reactions when treated with cephalosporins.

If an allergic reaction occurs, BIO-AMOKSIKLAV suspension should be discontinued immediately and reactive conventional therapy including epinephrine (adrenaline), corticosteroids and antihistamines started. Oxygen, intravenous steroids and airway management, including intubation may also be required. Contact with BIO-AMOKSIKLAV suspension should be avoided since skin sensitisation may occur.

Changes in liver function tests have been observed in some patients receiving BIO-AMOKSIKLAV suspension.

Development of cholestatic jaundice and hepatitis has been associated with the combined use of clavulanic acid and amoxicillin as in BIO-AMOKSIKLAV suspension. BIO-AMOKSIKLAV suspension should be used with caution in patients with evidence of severe hepatic dysfunction.

Patients suffering from infectious mononucleosis show increased tendency to develop maculopapular rash. Since BIO-AMOKSIKLAV suspension contains amoxicillin, an amnopenicillin, it is not the treatment of choice in patients presenting with sore throat or pharyngitis because of the possibility that the underlying cause is infectious mononucleosis, in the presence of which there is a high incidence of morbilliform rash if amoxicillin is used. BIO-AMOKSIKLAV suspension should be avoided if infectious mononucleosis is suspected.

BIO-AMOKSIKLAV suspension should be given with caution to patients with lymphatic leukaemia since they are especially susceptible to amoxicillin induced skin rashes. Patients with hypercaemia being treated with allopurinol may also be at increased risk of developing skin rashes (see **INTERACTIONS**). Prolonged use may result in overgrowth of non-susceptible organisms. Pseudomembranous enterocolitis has been reported.

The use of BIO-AMOKSIKLAV suspension may lead to the selection of resistant strains of organisms and sensitivity testing should, therefore, be carried out whenever possible, to demonstrate the appropriateness of therapy.

The possibility of superinfections with mycotic or bacterial pathogens should be kept in mind during therapy.

If superinfections occur (usually involving *Aerobacter*, *Pseudomonas* or *Candida*), BIO-AMOKSIKLAV suspension should be discontinued and/or appropriate therapy instituted. Prolongation of prothrombin time (increased INR) has been reported in patients receiving BIO-AMOKSIKLAV suspension. Appropriate monitoring should be undertaken when anticoagulants are prescribed concurrently.

Periodic assessment of organ function, including renal, hepatic and haematopoietic functions, is advisable during prolonged therapy.

Taking BIO-AMOKSIKLAV suspension with food can reduce gastrointestinal symptoms. As these symptoms are related to the clavulanic acid component, and where higher concentration of amoxicillin is required, separate administration of additional amoxicillin should be considered.

If the Coomb's test should become positive, BIO-AMOKSIKLAV suspension should be discontinued (conventional therapy such as antihistamines are usually effective in most cases). When high doses are administered, adequate fluid intake and urinary output must be maintained.

The sodium content must be taken into account in patients on a sodium-restricted diet if the administration of high doses is necessary.

In patients with moderate or severe renal impairment BIO-AMOKSIKLAV suspension dosage should be adjusted (see **DOSAGE AND DIRECTIONS FOR USE**). Products containing mannitol may have a laxative effect or cause diarrhoea.

**INTERACTIONS:**

Concurrent use of BIO-AMOKSIKLAV suspension with anticoagulants (warfarin), heparin or thrombolytic agents may increase the prothrombin time INR. Patients should be monitored carefully for signs of bleeding. BIO-AMOKSIKLAV suspension may reduce the efficacy of oral contraceptives and patients should be warned accordingly. Probenecid decreases renal tubular secretion of amoxicillin (but not clavulanic acid, which is cleared by glomerular filtration) when used concurrently with BIO-AMOKSIKLAV suspension. Concurrent use with BIO-AMOKSIKLAV suspension may result in increased and prolonged blood levels of amoxicillin, but not clavulanic acid. An increase in frequency of skin rashes has been reported in patients receiving amoxicillin with allopurinol, compared to those receiving the antibacterial alone. It is not known whether this potentiation of amoxicillin rashes is due to allopurinol or the hyperuricaemia present in these patients. (See **WARNINGS AND SPECIAL PRECAUTIONS**).

**Interaction with Laboratory tests:**

It is recommended that when testing for the presence of glucose in urine during BIO-AMOKSIKLAV suspension treatment, enzymatic glucose oxidase methods should be used. Due to the high urinary concentrations of amoxicillin, false positive readings are common with chemical methods.

**PREGNANCY AND LACTATION:****Pregnancy:**

The safety of BIO-AMOKSIKLAV suspension in pregnancy has not been established (see **CONTRAINDICATIONS**).

**Lactation:**

Amoxicillin is distributed into breast milk; there is no data on the excretion of clavulanic acid in breast milk. Although significant problems in humans have not been documented, the use of amoxicillin by breastfeeding mothers may lead to sensitisation, diarrhoea, candidiasis and skin rash in the infant. Therefore, caution should be exercised when BIO-AMOKSIKLAV suspension is administered to breastfeeding women (see **CONTRAINDICATIONS**).

**DOSAGE AND DIRECTIONS FOR USE:****Directions for reconstitution:**

BIO-AMOKSIKLAV S: Use 86 ml of water in two portions and shake vigorously to prepare 100 ml of oral suspension.

BIO-AMOKSIKLAV SF: Use 85 ml of water in two portions and shake vigorously to prepare 100 ml of oral suspension.

**Directions for use:**

BIO-AMOKSIKLAV suspension should be taken with food.

**Dosages:**

The BIO-AMOKSIKLAV suspension dosage for infections caused by amoxicillin sensitive bacteria, is that as approved for amoxicillin single entity.

**Children (oral):**

BIO-AMOKSIKLAV suspension for children is 25 - 50 mg/kg/day of the combination suspensions (which corresponds to a daily dosage of the equivalent of 20 - 40 mg/kg of amoxicillin and 5 - 10 mg/kg of clavulanic acid) to be taken in divided doses every eight hours, at the start of a meal.

**Impaired renal function:**

Both amoxicillin and clavulanic acid are excreted by the kidneys and the serum half-life of each increases in patients with renal failure. Therefore, the dose may need to be reduced or the interval extended. Dosage adjustments are based on the maximum recommended level of amoxicillin. Renal function should be monitored.

**Dosage table:**

Amoxicillin sensitive organisms				
	Upper respiratory tract infections	Lower respiratory tract infections	Urinary tract infections	Skin and soft tissue infections
BIO-AMOKSIKLAV S (9 - 18 kg)	5 - 10 ml <sup>(1)</sup> 8 hourly	5 - 10 ml <sup>(1)</sup> 8 hourly	5 - 10 ml <sup>(1)</sup> 8 hourly	5 - 10 ml <sup>(1)</sup> 8 hourly
BIO-AMOKSIKLAV SF (18 - 37 kg)	5 ml <sup>(1)</sup> 8 hourly	5 ml <sup>(1)</sup> 8 hourly	5 ml <sup>(1)</sup> 8 hourly	5 ml <sup>(1)</sup> 8 hourly

**Amoxicillin resistant organisms**

	Upper respiratory tract infections (Otitis media) <i>H. influenzae</i> <i>H. parainfluenzae</i>	Lower respiratory tract infections (Bronchitis) <i>H. influenzae</i> <i>H. parainfluenzae</i>	Urinary tract infections <i>E. coli</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i>	Skin and soft tissue infections <i>Staphylococcus aureus</i>
BIO-AMOKSIKLAV S (9 - 18 kg)	5 - 10 ml <sup>(2)</sup> 8 hourly	5 - 10 ml <sup>(1)</sup> 8 hourly	5 - 10 ml <sup>(1)</sup> 8 hourly	5 - 10 ml <sup>(1)</sup> 8 hourly
BIO-AMOKSIKLAV SF (18 - 37 kg)	5 - 10 ml <sup>(2)</sup> 8 hourly	5 - 10 ml <sup>(1)</sup> 8 hourly	5 - 10 ml <sup>(1)</sup> 8 hourly	5 - 10 ml <sup>(1)</sup> 8 hourly

<sup>(1)</sup> To correspond to dosage of 25 - 50 mg/kg/day

<sup>(2)</sup> To correspond to dosage of 50 mg/kg/day

**SIDE EFFECTS:**

The most frequently reported adverse effects are diarrhoea, nausea, vomiting, indigestion, abdominal pain, skin rashes, urticaria and erythema multiforme, vaginitis, abnormal taste, headache, dizziness, tiredness and hot flushes. The incidence and severity of adverse effects, particularly nausea and diarrhoea, increased with the higher recommended dose and can be minimised by administering BIO-AMOKSIKLAV suspension at the start of a meal. In addition, as these symptoms are especially related to the potassium clavulanic component, where these gastrointestinal symptoms occur and a higher concentration of amoxicillin is required, consideration should be given to administering the additional amoxicillin separately.

*The following adverse reactions have been reported and may occur with BIO-AMOKSIKLAV suspension:*

**Immune system disorders**

Frequent: Skin rashes, pruritus, urticaria, serum sickness-like syndrome and erythema multiforme.

Less frequent: Allergic reactions, specifically anaphylaxis, Stevens-Johnson syndrome, hypersensitivity vasculitis, interstitial nephritis, bullous exfoliative dermatitis and toxic epidermal necrolysis. Serious and occasional fatal hypersensitivity (anaphylactic) reactions and angioedema can occur with BIO-AMOKSIKLAV suspension (see **WARNINGS AND SPECIAL PRECAUTIONS**). Whenever such reactions occur, BIO-AMOKSIKLAV suspension should be discontinued.

**Hepato-biliary disorders**

Less frequent: Elevated liver function tests, hepatic dysfunction, including hepatitis and cholestatic jaundice.

These events may be severe and occur predominantly in adult or elderly patients. Signs and symptoms usually occur during or shortly after treatment, but in some cases may not become apparent until several weeks after treatment has ceased. The hepatic effects are usually reversible. However, death has been reported. These have almost always been cases associated with serious underlying disease or concomitant medication.

A moderate raise in aspartate transaminase (AST) and/or alanine transaminase (ALT) has been noted in patients treated with BIO-AMOKSIKLAV suspension, but the significance of these findings is unknown.

**Infections and infestations**

Less frequent: Oral candidiasis, vaginal candidiasis.

**Blood and the lymphatic system disorders**

Less frequent: Thrombopenia, leucopenia or neutropenia, platelet dysfunction, eosinophilia, haemolytic anaemia, thrombocytopenia, thrombocytopenic purpura, agranulocytosis. These reactions may be reversible on discontinuation of therapy and are believed to be hypersensitivity phenomena. Thrombocytopenia and prolongation of bleeding time and prothrombin time (increased INR).

Appropriate monitoring should be undertaken when anticoagulants are prescribed concomitantly.

**Skin and subcutaneous tissue disorders**

Less frequent: Hives or itching.

Frequency unknown: Maculopapular rash.

**Cardiac disorders**

Less frequent: Chest pain.

**Gastrointestinal disorders**

Frequent: Gastrointestinal reactions (nausea, vomiting and diarrhoea), gastritis, indigestion, abdominal pain, stomatitis, glossitis, enterocolitis, and antibiotic-associated colitis (including pseudomembranous colitis and haemorrhagic colitis).

If gastrointestinal reactions are evident, they may be reduced by taking BIO-AMOKSIKLAV suspension at the start of a meal.

**Renal and urinary disorders**

Less frequent: Dysuria, urinary retention, proteinuria, pyuria, crystalluria.

**Vascular disorders**

Less frequent: Oedema.

**General disorders and administrative site conditions**

Frequent: Headache, fatigue.

Less frequent: Abnormal taste, chills; epiphaxis; malaise, black 'hairy' tongue, tooth discolouration (it can be removed by brushing).

**Nervous system disorders**

Frequent: Dizziness, hot flushes.

Less frequent: Hyperactivity, convulsions. Convulsions may occur with impaired renal function or in those receiving high doses.

**KNOWN SYMPTOMS FOR OVERDOSAGE AND PARTICULARS OF ITS TREATMENT:**

See SIDE EFFECTS.

Treatment is symptomatic and supportive. However, gastrointestinal effects such as nausea, vomiting and diarrhoea may be evident and symptoms of water and electrolyte imbalance should be treated symptomatically. Adequate fluid intake and urinary output must be maintained to minimise the possibility of crystalluria. Amoxicillin may be removed from the circulation by haemodialysis. The molecular weight, degree of protein binding and pharmacokinetic profile of clavulanic acid, together with information from a single patient with renal insufficiency all suggest that this compound may also be removed by haemodialysis.

**IDENTIFICATION:**

BIO-AMOKSIKLAV S and SF: White to yellowish-white crystalline powder. The reconstituted suspension is an almost-white to yellowish-homogenous suspension.

**PRESENTATION:**

BIO-AMOKSIKLAV S and SF: Amber glass bottles with HDPE caps containing a yellowish-white crystalline powder for reconstitution to 100 ml suspension. A plastic oral dosing syringe with graduation from 0,4 to 5 ml is included.

**STORAGE INSTRUCTIONS:**

BIO-AMOKSIKLAV S and SF should be stored in a cool, dry place at or below 25 °C.

Once reconstituted, BIO-AMOKSIKLAV S and SF suspensions should be stored in a refrigerator (2 – 8 °C) and used within 7 days.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN:****REGISTRATION NUMBER:**

BIO-AMOKSIKLAV S (suspension): 31/20.1.2/0683

BIO-AMOKSIKLAV SF (suspension forte): 31/20.1.2/0684

**DATE OF PUBLICATION OF PACKAGE INSERT:**

Date of registration: 29 October 1999

Date of latest revision of text as approved by Council: 9 February 2012

Date of notification with regard to amended Reg. 9 and 10: 20 February 2015

**SKEDULERINGSTATUS:**

[S4]

**EIENDOMSNAAM EN DOSEERVORM:**

BIO-AMOKSIKLAV S (Poeier vir suspensie)

BIO-AMOKSIKLAV SF (Poeier vir suspensie)

**SAMESTELLING:**

BIO-AMOKSIKLAV S: Elke 5 ml hersaamgestelde suspensie bevat amoksillien trihidraat ekwivalent aan 125 mg amoksillien en kaliumklavulanataat ekwivalent aan 31,25 mg klavulaansuur.

Hulpsubstansie: Anhidriese sitraat, natriumsitraat, natriumbensoaat, Avicel RC 591 FMC (bestaande uit mikrokristalline cellulose en carboxymethylcellulose natrium), Xanthan gom, kolloïdale anhidriese silika, silikoon dioksied, aarbei aroma, sakarien natrium (kunsmatige versoeter), mannitol.

BIO-AMOKSIKLAV SF: Elke 5 ml hersaamgestelde suspensie bevat amoksillien trihidraat ekwivalent aan 250 mg amoksillien en kaliumklavulanataat ekwivalent aan 62,50 mg klavulaansuur.

Hulpsubstansie: Anhidriese sitraat, natriumsitraat, natriumbensoaat, Avicel RC 591 FMC (bestaande uit mikrokristalline cellulose en carboxymethylcellulose natrium), Xanthan gom, kolloïdale anhidriese silika, silikoon dioksied, aarbei aroma, sakarien natrium (kunsmatige versoeter), mannitol.

BIO-AMOKSIKLAV S en SF bevat: Natriumbensoaat 0,042 % m/m as 'n preservermiddel, Sakarien natrium (kunsmatige versoeter), Mannitol.

**FARMAKOLOGIESE KLASIFIKASIE:**

A 20.1.2 Penisilliene

**FARMAKOLOGIESE WERKING:****Farmakodinamiese eienskappe**BIO-AMOKSIKLAV is 'n kombinasie van amoksillien en klavulaansuur. Amoksillien is 'n semi-sintetiese beta-laktamase-sensitiewe penisillien wat *in vitro* kiemdodende werking teen 'n breë spektrum nie-beta-laktamase-producerende Gram-negatiewe organismes het. Die spektrum van werking sluit nie die organismes wat beta-laktamase produser, naalmik weergaande *Staphylococcus*, en alle stamme van *Pseudomonas*, *Klebsiella* en *Enterobacter* in nie.Klavulaansuur is nie geïndiceer vir chromosomale gemediereerde (*Sykes Tipe 1 kefalosporinase*) beta-laktamase geproduseer deur *Acinetobacter* spesies, *Citrobacter* spesies, *Enterobacter*, indolepositiewe *Proteus*, *Providencia* spesies en *Serratia marcescens*. Die formulasie het *In Vitro* sinergisme getoon teen Amoksillien-weerstandige organismes met geen bewyse van antagonisme en die aktiwiteit was nie verminder in die teenwoordigheid van serum nie (*in vitro* aktiwiteit impliseer nie noodwendig *in vivo* effektiwiteit nie). Die klavulaansuurkomponent het baie min bakteriedodende werking.**Farmakokinetiese eienskappe****Absorpsië:**

Amoksillien is stabiel in die teenwoordigheid van suur maagafseidings. Piekbloedvlakke word 1 tot 2 uur na toediening bereik. Daar is 'n lineêre dosis reaksie in piek serum vlakke. Die farmakokinetika van amoksillien en klavulaansuur is nou verwant en word nie nadruk beïnvloed deur die teenwoordigheid van voedsel in die maag nie.

**Distribusie:**

Ongeveer 18% van die totale plasma amoksillien inhoud is protein gebonde. Amoksillien diffundeer maklik in die meeste liggaamsweefsels met die uitsondering van die brein en ruggraatvloeiostof.

**Inflammasië:**

Die eliminasiëhalfleeftyd van amoksillien is ongeveer 1 uur. Gelyktydige toediening van probenesies het min effek op die uitskeiding van die klavulaansuurkomponent van die formulasie. Klein hoeveelhede amoksillien word ook uitgeskei in ontlasting en gal.

**INDIKASIES:**

BIO-AMOKSIKLAV kan gebruik word vir infeksies wat amoksillien-weerstandig is wanneer die beta-laktamases sensitief is vir klavulaansuur.

**Hierder tel:**- Boonste lugweg infeksies, soos sinusitis, herhalende akute otitis media, tonsillitis, te wye aan *H.influenzae*.- Onderste lugweg infeksies soos bronchitis en brongopneumonie te wye aan *H.influenzae*.- Genitale ureinweginfeksies soos sistitis, urethritis, pielonfritis te wye aan *E.coli*, *Klebsiella pneumonia*.- Vel- en sagteweefselinfeksies te wye aan *Staphylococcus aureus*.

BIO-AMOKSIKLAV kan ook gebruik word vir infeksies waar die veroorsaakende bakteriëe sensitief is vir amoksillien en waar die gebruikte dosis ooreenstem met die vir amoksillien aangesien die klavulaansuur nie die terapeutiese effek van die amoksillien sal potensieer nie.

In die behandeling van infeksies veroorsaak deur *Pseudomonas aeruginosa* word tegelyke toediening van aminoglikoside aanbeveel.**KONTRA-INDIKASIES:**

BIO-AMOKSIKLAV suspensie behoort nie gebruik te word by individue wat allergies is vir penisillien en behoort met omsigtigheid gebruik te word by pasiënte met 'n geskiedenis van allergie.

Pasiënte wat allergies is vir kefalsporine, kefamisine of beta-laktamase inhibeerders mag ook allergies wees vir kombinasies van penisillien en beta-laktamase (sien WAARSKUWINGS EN SPESIALE VOORSORGMATREËLS).

Hipersensitiviteit vir een van die ander bestanddele van BIO-AMOKSIKLAV suspensie.

Veiligheid tydens swangerskap en borsvoeding is nie bepaal nie (sien SWANGERSKAP EN LAKTASIE).

Veiligheid in kinders jonger as 6 maande is nie bepaal nie.

BIO-AMOKSIKLAV suspensie is teenaangedui in pasiënte met 'n vorige geskiedenis van amoksillien/ klavulaansuur geassosieerde geelsug / hepatiese disfunksie.

**WAARSKUWINGS EN SPESIALE VOORSORGMATREËLS:**Ernstige en soms nooddotlike anaflikasiese reaksies is aangemeld by pasiënte met penisillientherapie. Voordat die behandeling met BIO-AMOKSIKLAV suspensie begin word, moet daar noukeurig onderzoek gedoen word na vorige hypersensitiviteitsreaksies op penisillien, kefalsporine of ander allergene. Alhoewel anaflikasie meer voorkom as gevolg van parenterale terapie, het dit by pasiënte op mondeline penisillien plaasgevind. Hierdie reaksies is meer geneig om voor te kom in individue met 'n geskiedenis van penisillien hypersensitiviteit, en/of 'n geskiedenis van sensitiviteit vir veelvuldige allergene. Daar is berge van individue met 'n geskiedenis van penisillien hypersensitiviteit, wat erge reaksieservaar het toe hul met kefalsporine behandel is. Indien 'n allergiese reaksie plaasvind, moet die suspensie van BIO-AMOKSIKLAV onmiddellik gestaak word en reaktiewe konvensionele terapie soos epinefrine (adrenaleen), kortkortosteroid en antihistamidine begin. Suurstof, intraveneuse steroede en lugwegbestuur, insluitend intubasie, kan ook benodig word. Kontak met BIO-AMOKSIKLAV suspensie moet vermy word aangesien sensitiviteit van die vel voorkom, as amoksillien gebruik word. BIO-AMOKSIKLAV suspensie moet vermy word indien aansteeklike mononukleose vermoed word. BIO-AMOKSIKLAV suspensie moet met omsigtigheid gegee word aan pasiënte met limfatisiese leukeamie aangesien hulle veral vatbaar is vir amoksillien-geïnduceerde velutslag. Pasiënte met hyperurikemie wat met allopurinol behandel word, kan ook 'n verhoogde risiko hê om velutslag te ontwikkel (sien INTERAKSIES). Langdurige gebruik kan lei tot oorgroei van nie-vatbare organismes. Pseudodemembranenterokolitis is aangemeld. Die gebruik van BIO-AMOKSIKLAV suspensie kan lei tot die seleksie van weerstandbiende stamme van organismes en sensitiviteetsstoessing moet dus soos moontlik uitgevoer word om die toepaslikheid van terapie te demonstreer. Die moontlikheid van superaksies met motiese of bakteriese patogene moet in gedagte gehou word tydens terapie. As superinfeksies voorkom (gewoonlik met *Aerobacter*, *Pseudomonas of Candida*), moet BIO-AMOKSIKLAV suspensie gestaak word en/of toepaslike terapie ingestel word. Verlenging van protrombintyd (verhoogde INR) is aangemeld by pasiënte wat BIO-AMOKSIKLAV suspensie ontvang. Toepaslike monitoring moet onderneem word met antistollmiddels wat gelyktydig voorgeskryf word. Periodiese assesering van orgaanfunksie, insluitende renale, hepatische en hematopoietiese funksies, is aanbeveel tydens langdurige terapie. BIO-AMOKSIKLAV suspensie met voedsel, kan gastro-intestinale simptome verminder. Aangesien hierdie simptome veral verband hou met die klavulaansuurkomponent, en waar die teenwoordigheid daarvan daar 'n hoë voorraad van morbilliformis uitslag kan voorkom, as amoksillien gebruik word. BIO-AMOKSIKLAV suspensie moet vermy word indien aansteeklike mononukleose vermoed word. BIO-AMOKSIKLAV suspensie moet met omsigtigheid gegee word aan pasiënte met limfatisiese leukeamie aangesien hulle veral vatbaar is vir amoksillien-geïnduceerde velutslag. Pasiënte met hyperurikemie wat met allopurinol behandel word, kan ook 'n verhoogde risiko hê om velutslag te ontwikkel (sien INTERAKSIES). Langdurige gebruik kan lei tot oorgroei van nie-vatbare organismes. Pseudodemembranenterokolitis is aangemeld. Die gebruik van BIO-AMOKSIKLAV suspensie kan lei tot die seleksie van weerstandbiende stamme van organismes en sensitiviteetsstoessing moet dus soos moontlik uitgevoer word om die toepaslikheid van terapie te demonstreer. Die moontlikheid van superaksies met motiese of bakteriese patogene moet in gedagte gehou word tydens terapie. As superinfeksies voorkom (gewoonlik met *Aerobacter*, *Pseudomonas of Candida*), moet BIO-AMOKSIKLAV suspensie gestaak word en/of toepaslike terapie ingestel word. Verlenging van protrombintyd (verhoogde INR) is aangemeld by pasiënte wat BIO-AMOKSIKLAV suspensie ontvang. Toepaslike monitoring moet onderneem word met antistollmiddels wat gelyktydig voorgeskryf word. Periodiese assesering van orgaanfunksie, insluitende renale, hepatische en hematopoietiese funksies, is aanbeveel tydens langdurige terapie. BIO-AMOKSIKLAV suspensie met voedsel, kan gastro-intestinale simptome verminder. Aangesien hierdie simptome veral verband hou met die klavulaansuurkomponent, en waar die teenwoordigheid daarvan daar 'n hoë voorraad van morbilliformis uitslag kan voorkom, as amoksillien gebruik word. BIO-AMOKSIKLAV suspensie moet vermy word indien aansteeklike mononukleose vermoed word. BIO-AMOKSIKLAV suspensie moet met omsigtigheid gegee word aan pasiënte met limfatisiese leukeamie aangesien hulle veral vatbaar is vir amoksillien-geïnduceerde velutslag. Pasiënte met hyperurikemie wat met allopurinol behandel word, kan ook 'n verhoogde risiko hê om velutslag te ontwikkel (sien INTERAKSIES). Langdurige gebruik kan lei tot oorgroei van nie-vatbare organismes. Pseudodemembranenterokolitis is aangemeld. Die gebruik van BIO-AMOKSIKLAV suspensie kan lei tot die seleksie van weerstandbiende stamme van organismes en sensitiviteetsstoessing moet dus soos moontlik uitgevoer word om die toepaslikheid van terapie te demonstreer. Die moontlikheid van superaksies met motiese of bakteriese patogene moet in gedagte gehou word tydens terapie. As superinfeksies voorkom (gewoonlik met *Aerobacter*, *Pseudomonas of Candida*), moet BIO-AMOKSIKLAV suspensie gestaak word en/of toepaslike terapie ingestel word. Verlenging van protrombintyd (verhoogde INR) is aangemeld by pasiënte wat BIO-AMOKSIKLAV suspensie ontvang. Toepaslike monitoring moet onderneem word met antistollmiddels wat gelyktydig voorgeskryf word. Periodiese assesering van orgaanfunksie, insluitende renale, hepatische en hematopoietiese funksies, is aanbeveel tydens langdurige terapie. BIO-AMOKSIKLAV suspensie met voedsel, kan gastro-intestinale simptome verminder. Aangesien hierdie simptome veral verband hou met die klavulaansuurkomponent, en waar die teenwoordigheid daarvan daar 'n hoë voorraad van morbilliformis uitslag kan voorkom, as amoksillien gebruik word. BIO-AMOKSIKLAV suspensie moet vermy word indien aansteeklike mononukleose vermoed word. BIO-AMOKSIKLAV suspensie moet met omsigtigheid gegee word aan pasiënte met limfatisiese leukeamie aangesien hulle veral vatbaar is vir amoksillien-geïnduceerde velutslag. Pasiënte met hyperurikemie wat met allopurinol behandel word, kan ook 'n verhoogde risiko hê om velutslag te ontwikkel (sien INTERAKSIES). Langdurige gebruik kan lei tot oorgroei van nie-vatbare organismes. Pseudodemembranenterokolitis is aangemeld. Die gebruik van BIO-AMOKSIKLAV suspensie kan lei tot die seleksie van weerstandbiende stamme van organismes en sensitiviteetsstoessing moet dus soos moontlik uitgevoer word om die toepaslikheid van terapie te demonstreer. Die moontlikheid van superaksies met motiese of bakteriese patogene moet in gedagte gehou word tydens terapie. As superinfeksies voorkom (gewoonlik met *Aerobacter*, *Pseudomonas of Candida*), moet BIO-AMOKSIKLAV suspensie gestaak word en/of toepaslike terapie ingestel word. Verlenging van protrombintyd (verhoogde INR) is aangemeld by pasiënte wat BIO-AMOKSIKLAV suspensie ontvang. Toepaslike monitoring moet onderneem word met antistollmiddels wat gelyktydig voorgeskryf word. Periodiese assesering van orgaanfunksie, insluitende renale, hepatische en hematopoietiese funksies, is aanbeveel tydens langdurige terapie. BIO-AMOKSIKLAV suspensie met voedsel, kan gastro-intestinale simptome verminder. Aangesien hierdie simptome veral verband hou met die klavulaansuurkomponent, en waar die teenwoordigheid daarvan daar 'n hoë voorraad van morbilliformis uitslag kan voorkom, as amoksillien gebruik word. BIO-AMOKSIKLAV suspensie moet vermy word indien aansteeklike mononukleose vermoed word. BIO-AMOKSIKLAV suspensie moet met omsigtigheid gegee word aan pasiënte met limfatisiese leukeamie aangesien hulle veral vatbaar is vir amoksillien-geïnduceerde velutslag. Pasiënte met hyperurikemie wat met allopurinol behandel word, kan ook 'n verhoogde risiko hê om velutslag te ontwikkel (sien INTERAKSIES). Langdurige gebruik kan lei tot oorgroei van nie-vatbare organismes. Pseudodemembranenterokolitis is aangemeld. Die gebruik van BIO-AMOKSIKLAV suspensie kan lei tot die seleksie van weerstandbiende stamme van organismes en sensitiviteetsstoessing moet dus soos moontlik uitgevoer word om die toepaslikheid van terapie te demonstreer. Die moontlikheid van superaksies met motiese of bakteriese patogene moet in gedagte gehou word tydens terapie. As superinfeksies voorkom (gewoonlik met *Aerobacter*, *Pseudomonas of Candida*), moet BIO-AMOKSIKLAV suspensie gestaak word en/of toepaslike terapie ingestel word. Verlenging van protrombintyd (verhoogde INR) is aangemeld by pasiënte wat BIO-AMOKSIKLAV suspensie ontvang. Toepaslike monitoring moet onderneem word met antistollmiddels wat gelyktydig voorgeskryf word. Periodiese assesering van orgaanfunksie, insluitende renale, hepatische en hematopoietiese funksies, is aanbeveel tydens langdurige terapie. BIO-AMOKSIKLAV suspensie met voedsel, kan gastro-intestinale simptome verminder. Aangesien hierdie simptome veral verband hou met die klavulaansuurkomponent, en waar die teenwoordigheid daarvan daar 'n hoë voorraad van morbilliformis uitslag kan voorkom, as amoksillien gebruik word. BIO-AMOKSIKLAV suspensie moet vermy word indien aansteeklike mononukleose vermoed word. BIO-AMOKSIKLAV suspensie moet met omsigtigheid gegee word aan pasiënte met limfatisiese leukeamie aangesien hulle veral vatbaar is vir amoksillien-geïnduceerde velutslag. Pasiënte met hyperurikemie wat met allopurinol behandel word, kan ook 'n verhoogde risiko hê om velutslag te ontwikkel (sien INTERAKSIES). Langdurige gebruik kan lei tot oorgroei van nie-vatbare organismes. Pseudodemembranenterokolitis is aangemeld. Die gebruik van BIO-AMOKSIKLAV suspensie kan lei tot die seleksie van weerstandbiende stamme van organismes en sensitiviteetsstoessing moet dus soos moontlik uitgevoer word om die toepaslikheid van terapie te demonstreer. Die moontlikheid van superaksies met motiese of bakteriese patogene moet in gedagte gehou word tydens terapie. As superinfeksies voorkom (gewoonlik met *Aerobacter*, *Pseudomonas of Candida*), moet BIO-AMOKSIKLAV suspensie gestaak word en/of toepaslike terapie ingestel word. Verlenging van protrombintyd (verhoogde INR) is aangemeld by pasiënte wat BIO-AMOKSIKLAV suspensie ontvang. Toepaslike monitoring moet onderneem word met antistollmiddels wat gelyktydig voorgeskryf word. Periodiese assesering van orgaanfunksie, insluitende renale, hepatische en hematopoietiese funksies, is aanbeveel tydens langdurige terapie. BIO-AMOKSIKLAV suspensie met voedsel, kan gastro-intestinale simptome verminder. Aangesien hierdie simptome veral verband hou met die klavulaansuurkomponent, en waar die teenwoordigheid daarvan daar 'n hoë voorraad van morbilliformis uitslag kan voorkom, as amoksillien gebruik word. BIO-AMOKSIKLAV suspensie moet vermy word indien aansteeklike mononukleose vermoed word. BIO-AMOKSIKLAV suspensie moet met omsigtigheid gegee word aan pasiënte met limfatisiese leukeamie aangesien hulle veral vatbaar is vir amoksillien-geïnduceerde velutslag. Pasiënte met hyperurikemie wat met allopurinol behandel word, kan ook 'n verhoogde risiko hê om velutslag te ontwikkel (sien INTERAKSIES). Langdurige gebruik kan lei tot oorgroei van nie-vatbare organismes. Pseudodemembranenterokolitis is aangemeld. Die gebruik van BIO-AMOKSIKLAV suspensie kan lei tot die seleksie van weerstandbiende stamme van organismes en sensitiviteetsstoessing moet dus soos moontlik uitgevoer word om die toepaslikheid van terapie te demonstreer. Die moontlikheid van superaksies met motiese of bakteriese patogene moet in gedagte gehou word tydens terapie. As superinfeksies voorkom (gewoonlik met *Aerobacter*, *Pseudomonas of Candida*), moet BIO-AMOKSIKLAV suspensie gestaak word en/of toepaslike terapie ingestel word. Verlenging van protrombintyd (verhoogde INR) is aangemeld by pasiënte wat BIO-AMOKSIKLAV suspensie ontvang. Toepaslike monitoring moet onderneem word met antistollmiddels wat gelyktydig voorgeskryf word. Periodiese assesering van orgaanfunksie, insluitende renale, hepatische en hematopoietiese funksies, is aanbeveel tydens langdurige terapie. BIO-AMOKSIKLAV suspensie met voedsel, kan gastro-intestinale simptome verminder. Aangesien hierdie simptome veral verband hou met die klavulaansuurkomponent, en waar die teenwoordigheid daarvan daar 'n hoë voorraad van morbilliformis uitslag kan voorkom, as amoksillien gebruik word. BIO-AMOKSIKLAV suspensie moet vermy word indien aansteeklike mononukleose vermoed word. BIO-AMOKSIKLAV suspensie moet met omsigtigheid gegee word aan pasiënte met limfatisiese leukeamie aangesien hulle veral vatbaar is vir amoksillien-geïnduceerde velutslag. Pasiënte met hyperurikemie wat met allopurinol behandel word, kan ook 'n verhoogde risiko hê om velutslag te ontwikkel (sien INTERAKSIES). Langdurige gebruik kan lei tot oorgroei van nie-vatbare organismes. Pseudodemembranenterokolitis is aangemeld. Die gebruik van BIO-AMOKSIKLAV suspensie kan lei tot die seleksie van weerstandbiende stamme van organismes en sensitiviteetsstoessing moet dus soos moontlik uitgevoer word om die toepaslikheid van terapie te demonstreer. Die moontlikheid van superaksies met motiese of bakteriese patogene moet in gedagte gehou word tydens terapie. As superinfeksies voorkom (gewoonlik met *Aerobacter*, *Pseudomonas of Candida*), moet BIO-AMOKSIKLAV suspensie gestaak word en/of toepaslike terapie ingestel word. Verlenging van protrombintyd (verhoogde INR) is aangemeld by pasiënte wat BIO-AMOKSIKLAV suspensie ontvang. Toepaslike monitoring moet onderneem word met antistollmiddels wat gelyktydig voorgeskryf word. Periodiese assesering van orgaanfunksie, insluitende renale, hepatische en hematopoietiese funksies, is aanbeveel tydens langdurige terapie. BIO-AMOKSIKLAV suspensie met voedsel, kan gastro-intestinale simptome verminder. Aangesien hierdie simptome veral verband hou met die klavulaansuurkomponent, en waar die teenwoordigheid daarvan daar 'n hoë voorraad van morbilliformis uitslag kan voorkom, as amoksillien gebruik word. BIO-AMOKSIKLAV suspensie moet vermy word indien aansteeklike mononukleose vermoed word. BIO-AMOKSIKLAV suspensie moet met omsigtigheid gegee word aan pasiënte met limfatisiese leukeamie aangesien hulle veral vatbaar is vir amoksillien-geïnduceerde velutslag. Pasiënte met hyperurikemie wat met allopurinol behandel word, kan ook 'n verhoogde risiko hê om velutslag te ontwikkel (sien INTERAKSIES). Langdurige gebruik kan lei tot oorgroei van nie-vatbare organismes. Pseudodemembranenterokolitis is aangemeld. Die gebruik van BIO-AMOKSIKLAV suspensie kan lei tot die seleksie van weerstandbiende stamme van organismes en sensitiviteetsstoessing moet dus soos moontlik uitgevoer word om die toepaslikheid van terapie te demonstreer. Die moontlikheid van superaksies met motiese of bakteriese patogene moet in gedagte gehou word tydens terapie. As superinfeksies voorkom (gewoonlik met *Aerobacter*, *Pseudomonas of Candida*), moet BIO-AMOKSIKLAV suspensie gestaak word en/of toepaslike terapie ingestel word. Verlenging van protrombintyd (verhoogde INR) is aangemeld by pasiënte wat BIO-AMOKSIKLAV suspensie ontvang. Toepaslike monitoring moet onderneem word met antistollmiddels wat gelyktydig voorgeskryf word. Periodiese assesering van orgaanfunksie, insluitende renale, hepatische en hematopoietiese funksies, is aanbeveel tydens langdurige terapie. BIO-AMOKSIKLAV suspensie met voedsel, kan gastro-intestinale simptome verminder. Aangesien hierdie simptome veral verband hou met die klavulaansuurkomponent, en waar die teenwoordigheid daarvan daar 'n hoë voorraad van morbilliformis uitslag kan voorkom, as amoksillien gebruik word. BIO-AMOKSIKLAV suspensie moet vermy word indien aansteeklike mononukleose vermoed word. BIO-AMOKSIKLAV suspensie moet met omsigtigheid gegee word aan pasiënte met limfatisiese leukeamie aangesien hulle veral vatbaar is vir amoksillien-geïnduceerde velutslag. Pasiënte met hyperurikemie wat met allopurinol behandel word, kan ook 'n verhoogde risiko hê om velutslag te ontwikkel (sien INTERAKSIES). Langdurige gebruik kan lei tot oorgroei van nie-vatbare organismes. Pseudodemembranenterokolitis is aangemeld. Die gebruik van BIO-AMOKSIKLAV suspensie kan lei tot die seleksie van weerstandbiende stamme van organismes en sensitiviteetsstoessing moet dus soos moontlik uitgevoer word om die toepaslikheid van terapie te demonstreer. Die moontlikheid van superaksies met motiese of bakteriese patogene moet in gedagte gehou word tydens terapie. As superinfeksies voorkom (gewoonlik met *Aerobacter*, *Pseudomonas of Candida*), moet BIO-AMOKSIKLAV suspensie gestaak word en/of toepaslike terapie ingestel word. Verlenging van protrombintyd (verhoogde INR) is aangemeld by pasiënte wat BIO-AMOKSIKLAV suspensie ontvang. Toepaslike monitoring moet onderneem word met antistollmiddels wat gelyktydig voorgeskryf word. Periodiese assesering van orgaanfunksie, insluitende renale, hepatische en hematopoietiese funksies, is aanbeveel tydens langdurige terapie. BIO-AMOKSIKLAV suspensie met voedsel, kan gastro-intestinale simptome verminder. Aangesien hierdie simptome veral verband hou met die klavulaansuurkomponent, en waar die teenwoordigheid daarvan daar 'n hoë voorraad van morbilliformis uitslag kan voorkom, as amoksillien gebruik word. BIO-AMOKSIKLAV suspensie moet vermy word indien aansteeklike mononukleose vermoed word. BIO-AMOKSIKLAV suspensie moet met omsigtigheid gegee word aan pasiënte met limfatisiese leukeamie aangesien hulle veral vatbaar is vir amoksillien-geïnduceerde velutslag. Pasiënte met hyperurikemie wat met allopurinol behandel word, kan ook 'n verhoogde risiko hê om velutslag te ontwikkel (sien INTERAKSIES). Langdurige gebruik kan lei tot oorgroei van nie-vatbare organismes. Pseudodemembranenterokolitis is aangemeld. Die gebruik van BIO-AMOKSIKLAV suspensie kan lei tot die seleksie van weerstandbiende stamme van organismes en sensitiviteetsstoessing moet dus soos moontlik uitgevoer word om die toepaslikheid van terapie te demonstreer. Die moontlikheid van superaksies met motiese of bakteriese patogene moet in gedagte gehou word tydens terapie. As superinfeksies voorkom (gewoonlik met *Aerobacter*, *Pseudomonas of Candida*), moet BIO-AMOKSIKLAV suspensie gestaak word en/of toepaslike terapie ingestel word. Verlenging van protrombintyd (verhoogde INR) is aangemeld by pasiënte wat BIO-AMOKSIKLAV suspensie ontvang. Toepaslike monitoring moet onderneem word met antistollmiddels wat gelyktydig voorgeskryf word. Periodiese assesering van orgaanfunksie, insluitende renale, hepatische en hematopoietiese funksies, is aanbeveel tydens langdurige terapie. BIO-AMOKSIKLAV suspensie met voedsel, kan gastro-intestinale simptome verminder. Aangesien hierdie simptome veral verband hou met die klavulaansuurkomponent, en waar die teenwoordigheid daarvan daar 'n hoë voorraad van morbilliformis uitslag kan voorkom, as amoksillien gebruik word. BIO-AMOKSIKLAV suspensie moet vermy word indien aansteeklike mononukleose vermoed word. BIO-AMOKSIKLAV suspensie moet met omsigtigheid gegee word aan pasiënte met limfatisiese leukeamie aangesien hulle veral vatbaar is vir amoksillien-geïnduceerde velutslag. Pasiënte met hyperurikemie wat met allopurinol behandel word, kan ook 'n verhoogde risiko hê om velutslag te ontwikkel (sien INTERAKSIES). Langdurige gebruik kan lei tot oorgroei van nie-vatbare organismes. Pseudodemembranenterokolitis is aangemeld. Die gebruik van BIO-AMOKSIKLAV suspensie kan lei tot die seleksie van weerstandbiende stamme van organismes en sensitiviteetsstoessing moet dus soos moontlik uitgevoer word om die toepaslikheid van terapie te demonstreer. Die moontlikheid van superaksies met motiese of bakteriese patogene moet in gedagte gehou word tydens terapie. As superinfeksies voorkom (gewoonlik met *Aerobacter*, *Pseudomonas of Candida*), moet BIO-AMOKSIKLAV suspensie gestaak word en/of toepaslike terapie ingestel word. Verlenging van protrombintyd (verhoogde INR) is aangemeld by pasiënte wat BIO-AMOKSIKLAV suspensie ontvang. Toepaslike monitoring moet onderneem word met antistollmiddels wat gelyktydig voorgeskryf word. Periodiese assesering van orgaanfunksie, insluitende renale, hepatische en hematopoietiese funksies, is aanbeveel tydens langdurige terapie. BIO-AMOKSIKLAV suspensie met voedsel, kan gastro-intestinale simptome verminder. Aangesien hierdie simptome veral verband hou met die klavulaansuurkomponent, en waar die teenwoordigheid daarvan daar 'n hoë voorraad van morbilliformis uitslag kan voorkom, as amoksillien gebruik word. BIO-AMOKSIKLAV suspensie moet vermy word indien aansteeklike mononukleose vermoed word. BIO-AMOKSIKLAV suspensie moet met omsigtigheid gegee word aan pasiënte met limfatisiese leukeamie aangesien hulle veral vatbaar is vir amoksillien-geïnduceerde velutslag. Pasiënte met hyperurikemie wat met allopurinol behandel word, kan ook 'n verhoogde risiko hê om velutslag te ontwikkel (sien INTERAKSIES). Langdurige gebruik kan lei tot oorgroei van nie-vatbare organismes. Pseudodemembranenterokolitis is aangemeld. Die gebruik van BIO-AMOKSIKLAV suspensie kan lei tot die seleksie van weerstandbiende stamme van organismes en sensitiviteetsstoessing moet dus soos moontlik uitgevoer word om die toepaslikheid van terapie te demonstreer. Die moontlikheid van superaksies met motiese of bakteriese patogene moet in gedagte gehou word ty