

Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs 400 mg/5 ml + 57 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Wirkstoff: Amoxicillin/Clavulansäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs beachten?
3. Wie ist Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



1. Was ist Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs und wofür wird es angewendet?

Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs ist ein Antibiotikum und wirkt durch das Abtöten von Bakterien, die Infektionen verursachen. Es enthält zwei verschiedene Wirkstoffe, Amoxicillin und Clavulansäure. Amoxicillin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Penicilline“ genannt werden und die manchmal unwirksam (inaktiv) werden können. Der zweite Wirkstoff (Clavulansäure) verhindert dies.

Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs wird bei Erwachsenen und Kindern bei der Behandlung folgender Infektionen angewendet:

- Mittelohrentzündungen und Infektionen der Nasennebenhöhlen
- Atemwegsinfektionen
- Harnwegsinfektionen
- Haut- und Weichteilinfektionen einschließlich Infektionen im Zahnbereich
- Knochen- und Gelenkinfektionen.

Wenn Sie oder Ihr Kind sich nicht besser oder gar schlechter fühlt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs beachten?

Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs darf nicht bei Ihnen oder Ihrem Kind angewendet werden, wenn Sie/es:

- allergisch gegen Amoxicillin, Clavulansäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind/ist.
- schon einmal eine schwere Überempfindlichkeitsreaktion (allergische Reaktion) gegen irgendein anderes Antibiotikum hatten/hatte. Dabei kann es sich um einen Hautausschlag oder Schwellungen von Gesicht oder Hals gehandelt haben.
- während der Einnahme eines Antibiotikums schon einmal Probleme mit der Leber oder Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut) hatten/hatte.

Wenden Sie Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs nicht an, wenn eine dieser Aussagen auf Sie oder Ihr Kind zutrifft. Sprechen Sie vor der Anwendung von Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs einnehmen, wenn Sie:

- Pfeiffer'sches Drüsenfieber haben
- wegen Leber- oder Nierenproblemen behandelt werden
- nur unregelmäßig Wasser lassen.

Sprechen Sie vor der Anwendung von Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eine dieser Aussagen auf Sie oder Ihr Kind zutrifft.

In bestimmten Fällen kann Ihr Arzt den Bakterientyp bestimmen, der die Infektion verursacht. In Abhängigkeit von den Ergebnissen kann eine andere Stärke von Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs oder ein anderes Arzneimittel verabreicht werden.

Nebenwirkungen, auf die Sie achten müssen

Amoxicillin/Clavulansäure kann bestehende Zustände verschlechtern oder zu schwerwiegenden Nebenwirkungen führen. Diese schließen allergische Reaktionen, Krampfanfälle und Entzündung des Dickdarms ein. Während der Einnahme dieses Arzneimittels, müssen Sie auf bestimmte Symptome achten, um das Risiko von Nebenwirkungen zu verringern. Siehe „Nebenwirkungen, auf die Sie achten müssen“ in Abschnitt 4.

Blut- und Urin-Untersuchungen

Wenn bei Ihnen Blutuntersuchungen (solche wie ein Test zur Untersuchung der roten Blutzellen oder die Bestimmung der Leberwerte), oder eine Untersuchung des Urins (auf Glucose) vorgenommen werden, müssen Sie Ihren Arzt oder das Pflegepersonal darüber informieren, dass Sie Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs einnehmen. Dies ist notwendig, weil Amoxicillin/Clavulansäure die Ergebnisse dieser Untersuchungen beeinflussen kann.

Einnahme von Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie (Ihr Kind) andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/anwenden haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

- Wenn Sie oder Ihr Kind Allopurinol (zur Behandlung der Gicht) mit Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs

einnehmen, ist die Wahrscheinlichkeit größer, dass Sie/es eine allergische Hautreaktion haben werden/wird.

- Wenn Sie oder Ihr Kind Probenecid (zur Behandlung der Gicht) einnehmen/einnimmt, kann Ihr Arzt entscheiden, die Dosis von Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs anzupassen.
- Wenn Sie oder Ihr Kind ein Arzneimittel zur Vermeidung von Blutgerinnseln (wie Warfarin) gemeinsam mit Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs einnehmen/einnimmt, sind möglicherweise zusätzliche Blutuntersuchungen erforderlich.
- Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs kann die Wirksamkeit von Methotrexat (einem Arzneimittel zur Behandlung von Krebs oder rheumatischen Erkrankungen) beeinflussen
- Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs kann die Wirksamkeit von Mycophenolatmofetil (ein Arzneimittel, das verhindert, dass Ihr Körper nach einer Organtransplantation das verpflanzte Organ abstößt) beeinflussen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Amoxicillin/Clavulansäure kann Nebenwirkungen verursachen und diese Beschwerden können Ihre Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen, wenn Sie sich nicht wohl fühlen.

Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs enthält Aspartam.

Nach der Rekonstitution enthält dieses Arzneimittel 1,25 mg Aspartam (E951) pro 1 ml Suspension zum Einnehmen. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie oder Ihr Kind eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

3. Wie ist Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene und Kinder mit einem Körpergewicht von 40 kg und darüber

- Diese Suspension wird gewöhnlich nicht für Erwachsene und Kinder mit einem Körpergewicht von 40 kg und darüber empfohlen. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Kinder mit einem Körpergewicht unter 40 kg

Alle Dosen werden auf Grundlage des Körpergewichts des Kindes in Kilogramm berechnet.

- Ihr Arzt wird Ihnen Anweisung geben, wieviel Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs Sie Ihrem Kind verabreichen sollen.
- Enthalten sind ein Plastik-Messbecher und eine Dosierspritze. Sie sollten diese verwenden, um Ihrem Baby oder Kind die korrekte Dosis zu verabreichen.
- Empfohlene Dosis – 25 mg/3,6 mg bis 45 mg/6,4 mg pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag, aufgeteilt auf zwei Dosen.
- Höhere Dosis – bis zu 70 mg/10 mg pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag, aufgeteilt auf zwei Dosen.

Patienten mit Nieren- oder Leberproblemen

- Wenn Sie oder Ihr Kind Nierenprobleme haben/hat, wird die Dosierung möglicherweise angepasst. Ihr Arzt wird unter Umständen eine andere Wirkstärke oder ein anderes Arzneimittel auswählen.
- Wenn Sie oder Ihr Kind Leberprobleme haben/hat, werden bei Ihnen oder Ihrem Kind möglicherweise häufiger Blutuntersuchungen durchgeführt, um Ihre Leberfunktion zu überprüfen.

Wie Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs anzuwenden ist

- Zum Einnehmen nach Herstellung der Suspension.
- Die Flasche vor jeder Anwendung immer gut schütteln.
- Mit einer Mahlzeit einnehmen.
- Wenden Sie die Dosen gleichmäßig über den Tag verteilt mit einem Abstand von mindestens 4 Stunden an. Nicht 2 Dosen innerhalb von 1 Stunde anwenden.
- Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht länger als 2 Wochen ein. Suchen Sie noch einmal Ihren Arzt auf, wenn Sie sich immer noch unwohl fühlen.

Hinweise zur Herstellung der Suspension zum Einnehmen finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage.

Tägliche Dosis abhängig von der Indikation, verabreicht als						
zwei aufgeteilte Dosen (mg/kg/Tag)	25 mg/3,6 mg/kg/Tag		45 mg/6,4 mg/kg/Tag		70 mg/10 mg/kg/Tag	
Einzeldosis [mg/kg KG, zweimal täglich]	12,5 mg/1,8 mg/ kg/Tag		22,5 mg/3,2 mg/ kg/Tag		35 mg/5 mg/ kg/Tag	
KG (kg)	Einzeldosis (zweimal täglich verabreicht) je nach Körpergewicht (KG)					
	Dosis (mg, zweimal täglich)	Dosis (ml, zweimal täglich)	Dosis (mg, zweimal täglich)	Dosis (ml, zweimal täglich)	Dosis (mg, zweimal täglich)	Dosis (ml, zweimal täglich)
6	75/10,8	1,00	135/19,2	1,75	-	-
7	87,5/12,6	1,25	157,5/22,4	2,00	-	-
8	100/14,4	1,25	180/25,6	2,25	-	-
9	112,5/16,2	1,50	202,5/28,8	2,50	-	-
10	125/18	1,50	225/32	2,75	-	-
11	137,5/19,8	1,75	247,5/35,2	3,00	-	-
12	150/21,6	2,00	270/38,4	3,25	420/60	5,25
13	162,5/23,4	2,00	292,5/41,6	3,50	455/65	5,75
14	175/25,2	2,25	315/44,8	4,00	490/70	6,25
15	187,5/27	2,25	337,5/48	4,25	525/75	6,50
16	200/28,8	2,50	360/51,2	4,50	560/80	7,00
17	212,5/30,6	2,50	382,5/54,4	4,75	595/85	7,50
18	225/32,4	2,75	405/57,6	5,00	630/90	8,00
19	237,5/34,2	3,00	427,5/67,2	5,25	665/95	8,25
20	250/36	3,00	450/64	5,50	700/100	8,75
21	262,5/37,8	3,25	472,5/67,2	6,00	735/105	9,25
22	275/39,6	3,50	495/70,4	6,25	770/110	9,75
23	287/41,4	3,50	517,5/73,6	6,50	805/115	10,00
24	300/43,2	3,75	540/76,8	6,75	840/120	10,50
25	312,5/45	4,00	562,5/80	7,00	875/125	11,00
26	325/46,8	4,00	585/83,2	7,25	910/130	11,50
27	337,5/48,6	4,25	607,5/86,4	7,50	945/135	11,75
28	350/50,40	4,50	630/89,6	7,75	980/140	12,25
29	362,5/52,2	4,50	652,5/92,8	8,25	1015/145	12,75
30	375/54	4,75	675/96	8,50	1050/150	13,25
31	387,5/55,8	4,75	697,5/99,2	8,75	1085/155	13,50
32	400/57,6	5,00	720/102,4	9,00	1120/160	14,00
33	412,5/59,4	5,25	742,5/105,6	9,25	1155/165	14,50
34	425/61,2	5,25	765/108,8	9,50	1190/170	15,00
35	437,5/63	5,50	787,5/112	9,75	1225/175	15,25
36	450/64,8	5,50	810/115,2	10,00	1260/180	15,75
37	462,5/66,6	5,75	832,5/118,4	10,50	1295/185	16,25
38	475/68,4	6,00	855/121,6	10,75	1295/185	16,25
39	487,5/70,2	6,25	877,5/124,8	11,00	1295/185	16,25

Die tägliche Standarddosis von Clavulansäure sollte 375 mg (187,5 mg Clavulansäure pro Dosis) nicht überschreiten, was zur sicheren Verwendung dieser Formulierung beiträgt. Wenn eine höhere tägliche Dosis von Amoxicillin nötig ist, wird empfohlen, eine andere Amoxicillin/Clavulansäure-Formulierung auszuwählen, um die Gabe unnötig hoher täglicher Dosen von Clavulansäure zu vermeiden.

Wenn Sie/Ihr Kind eine größere Menge von Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs angewendet haben/hat, als Sie sollten/es sollte

Wenn Sie oder Ihr Kind zu viel Amoxicillin/Clavulansäure-Suspension genommen haben/hat, kann es zu Magenbeschwerden (Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall) oder Krampfanfällen kommen. Setzen Sie sich so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt in Verbindung. Nehmen Sie die Packung mit und zeigen Sie sie dem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs vergessen haben

Wenn Sie oder Ihr Kind eine Einnahme vergessen haben, ist die Einnahme nachzuholen, sobald Sie daran denken. Sie dürfen die nächste Dosis dann nicht zu früh anwenden, sondern sollten anschließend etwa 4 Stunden mit der Einnahme der nächsten Dosis warten.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs abbrechen

Wenden Sie das Arzneimittel so lange an, bis die Behandlung abgeschlossen ist, auch wenn Sie/Ihr Kind sich bereits besser fühlen/fühlt. Sie/Ihr Kind benötigen/benötigt für die Bekämpfung der Infektion alle verordneten Dosen. Wenn einige Bakterien überleben, können diese dazu führen, dass die Infektion erneut auftritt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Im Zusammenhang mit der Anwendung dieses Arzneimittels kann es zu den folgenden Nebenwirkungen kommen.

Nebenwirkungen, auf die Sie besonders achten müssen

Allergische Reaktionen:

- Hautausschlag
- Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis), die als rote oder violette, erhabene Flecken auf der Haut in Erscheinung tritt, aber auch andere Körperteile betreffen kann
- Fieber, Gelenkschmerzen, geschwollene Lymphknoten im Nacken, in der Achselhöhle oder in der Leiste
- Schwellungen, die bisweilen im Gesicht oder in der Mundhöhle auftreten (Angioödem) und Schwierigkeiten beim Atmen verursachen
- Kollaps.

Kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen oder Ihrem Kind auftritt. Nehmen Sie Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs nicht mehr ein.

Entzündung des Dickdarms

Eine Entzündung des Dickdarms, die wässrigen Durchfall in der Regel mit Blut- und Schleim verursacht, Magenschmerzen und/oder Fieber.

Fragen Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich um Rat, wenn diese Beschwerden bei Ihnen oder Ihrem Kind auftreten.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Pilzinfektion (Candidose – eine Hefepilzinfektion im Bereich von Scheide, Mundhöhle oder Hautfalten)
- Übelkeit, insbesondere bei Einnahme hoher Dosen
- Wenn Sie oder Ihr Kind davon betroffen sind/ist, sollte die Einnahme von Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs mit einer Mahlzeit erfolgen
- Erbrechen

- Durchfall (bei Kindern).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag, Juckreiz
- Erhabener, juckender Ausschlag (Nesselfieber)
- Magenverstimmung
- Schwindel
- Kopfschmerzen.

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen, die sich in Untersuchungen des Blutes zeigen können:

- Zunahme einiger von der Leber gebildeter Substanzen (Enzyme) als Hinweis auf eine Leberschädigung.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag, möglicherweise mit Blasen, der wie kleine Zielscheiben aussieht (zentraler dunkler Fleck mit umgebendem blasserem Bereich und einem dunklen Ring außen herum – *Erythema multiforme*)

Kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt, wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen oder Ihrem Kind auftritt.

Selten auftretende Nebenwirkungen, die sich in Untersuchungen des Blutes zeigen können:

- niedrige Anzahl der an der Blutgerinnung beteiligten Zellen
- niedrige Anzahl an weißen Blutkörperchen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Allergische Reaktionen (siehe oben)
- Entzündung des Dickdarms (siehe oben)
- Entzündung der Gewebeschichten, die Gehirn und Rückenmark umschließen (Hirnhaut) (aseptische Meningitis)
- Schwerwiegende Hautreaktionen:
 - Ausgedehnter Hautausschlag mit Blasen und Abschälen der Haut, insbesondere um Mund, Nase, Augen und Geschlechtsorgane herum (Stevens-Johnson-Syndrom) sowie eine schwerwiegendere Form, die ein ausgedehntes Abschälen der Haut (mehr als 30 % der Körperoberfläche) verursacht (toxische epidermale Nekrolyse)
 - Ausgedehnter roter Hautausschlag mit kleinen eiterhaltigen Blasen (bullöse exfoliative Dermatitis)
 - Roter, schuppender Hautausschlag mit Beulen unter der Haut und Blasen (pustulöses Exanthem).
 - Grippeähnliche Symptome mit Hautausschlag, Fieber, geschwollenen Drüsen und abnormalen Blutwerten (einschließlich erhöhter Spiegel der weißen Blutzellen (*Eosinophilie*) und der Leberenzyme) (*Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen [DRESS]*)

Kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt, wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen oder Ihrem Kind auftritt.

- Entzündung der Leber (Hepatitis)
- Gelbsucht, verursacht durch eine Zunahme des Bilirubins (einer von der Leber gebildeten Substanz) im Blut, was eine Gelbfärbung der Haut und der weißen Augenabschnitte Ihres Kindes verursachen kann
- Entzündung von Nierenkanälchen
- Verzögerung der Blutgerinnung
- Überaktivität
- Krampfanfälle (bei Personen, die hohe Dosen von Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs einnehmen oder Nierenprobleme haben)
- schwarze, behaart aussehende Zunge
- Verfärbung von Zähnen (bei Kindern), in der Regel durch Zahneputzen entfernbar.

Nebenwirkungen, die sich in Untersuchungen Ihres Blutes oder Urins zeigen können:

- Starke Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen
- Niedrige Anzahl der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie)
- Kristalle im Urin.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Trockenes Pulver:

Nicht über 25°C lagern. Im Originalbehälter aufbewahren. Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Zubereitete Suspension: Suspension im Kühlschrank zwischen 2°C und 8°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen?

Was Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs enthält

Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs enthält die Wirkstoffe Amoxicillin und Clavulansäure.

5 ml der zubereiteten Suspension enthalten 400 mg Amoxicillin (als Amoxicillin-Trihydrat) und 57 mg Clavulansäure (als Kaliumclavulanat).

1 ml der zubereiteten Suspension enthält 80 mg Amoxicillin (als Amoxicillin-Trihydrat) und 11,4 mg Clavulansäure (als Kaliumclavulanat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Siliciumdioxid (E551)
- Aspartam (E951)
- Bernsteinsäure (E363)
- Xanthangummi (E415)
- Hypromellose (E464)
- Hochdisperses Siliziumdioxid (E551)

- Himbeer-Aroma [Arabisches Gummi (E414), naturidentische Aromastoff, Propylenglykol (E1520), künstliche Aromastoff und Aromastoffzubereitung]
- Orangen-Aroma [Arabisches Gummi (E414), Aromastoffzubereitung und Butylhydroxyanisol (E320)]
- Karamell-Aroma [Maltodextrin, Triethylcitrat (E1505), künstliche Aromen und Essigsäure (E260)]

Wie Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs aussieht und Inhalt der Packung

Weißes bis cremefarbenes Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen.

Zubereitete Suspension: weiße bis cremefarbene Suspension mit fruchtig-aromatischem Geruch.

Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs ist erhältlich in:

70 ml: 115 ml HDPE-Flasche/100 ml Braunglasflasche mit kindersicherem 28 mm Polypropylenverschluss mit 7 g Pulver zur Herstellung einer 70 ml Suspension zum Einnehmen.

100 ml: 150 ml HDPE-Flasche/125 ml Braunglasflasche mit kindersicherem 28 mm Polypropylenverschluss mit 10 g Pulver zur Herstellung einer 100 ml Suspension zum Einnehmen.

Mehrfachpackung (2 x 70 ml): 2 x 115 ml HDPE-Flasche/2 x 100 ml Braunglasflasche mit kindersicherem 28 mm Polypropylenverschluss mit jeweils 7 g Pulver zur Herstellung von jeweils 70 ml Suspension zum Einnehmen.

Packungsgrößen:

- 70 ml: 115 ml HDPE-Flasche/100 ml Braunglasflasche mit Pulver, in einem Karton mit Dosierhilfe (5 ml PE-Spritze), Adapter und Messbecher.
- 100 ml: 150 ml HDPE-Flasche/125 ml Braunglasflasche mit Pulver, in einem Karton mit Dosierhilfe (5 ml PE-Spritze), Adapter und Messbecher.
- Mehrfachpackung (2 x 70 ml): 2 x 115 ml HDPE-Flasche/2 x 100 ml Braunglasflasche mit Pulver, in einem Karton mit Dosierhilfe (5 ml PE-Spritze), Adapter und Messbecher.

Markierung auf der Dosierspritze: 0,25 ml bis 5 ml in 0,25 ml Schritten.

Markierung auf dem Messbecher: 61 ml, 65 ml, 87 ml bzw. 90 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Micro Labs GmbH
Lyoner Straße 20
60528 Frankfurt am Main
Deutschland

Hersteller

Micro Labs GmbH
Lyoner Straße 20
60528 Frankfurt am Main
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

- DE:** Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs 400 mg/5 ml + 57 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
- AT:** Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs 400 mg/5 ml + 57 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2024.

Allgemeine Hinweise zur Anwendung von Antibiotika

Antibiotika werden zur Behandlung bakterieller Infektionen angewendet. Sie sind gegen virale Infektionen unwirksam. Manchmal spricht eine bakterielle Infektion nicht auf eine Antibiotikabehandlung an. Einer der häufigsten Gründe dafür ist, dass die Bakterien, welche die Infektionskrankheit auslösen, resistent gegen das angewendete Antibiotikum sind. Dies bedeutet, dass sie überleben können und sich sogar trotz des Antibiotikums vermehren.

Bakterien können aus verschiedenen Gründen gegen Antibiotika resistent werden. Der vorsichtige Einsatz von Antibiotika kann helfen, das Risiko zu verringern, dass Bakterien resistent werden. Wenn Ihr Arzt Ihnen eine Antibiotikabehandlung verschreibt, ist diese nur dazu gedacht, Ihre derzeitige Erkrankung zu behandeln. Die Beachtung folgender Hinweise wird helfen, das Auftreten resistenter Bakterien, welche die Wirkung des Antibiotikums unterbinden können, zu verhindern.

1. **Es ist sehr wichtig, dass Sie das Antibiotikum in der richtigen Dosis, zu den richtigen Zeiten und für die richtige Dauer einnehmen. Lesen Sie die Anweisungen in der Packungsbeilage und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie irgendetwas nicht verstehen.**
2. **Sie sollten kein Antibiotikum einnehmen, wenn es nicht speziell für Sie verschrieben wurde und Sie sollten es nur für die Behandlung der Infektion anwenden, für die es verschrieben wurde.**
3. **Sie sollten keine Antibiotika einnehmen, die für andere Personen verschrieben wurden, selbst wenn diese eine ähnliche Infektion hatten.**
4. **Sie sollten Antibiotika, die Ihnen verschrieben wurden, nicht an andere Personen weitergeben.**
5. **Wenn Sie etwas von dem Antibiotikum übrighaben, nachdem Sie die Behandlung, wie von Ihrem Arzt angegeben, beendet haben, sollten Sie das nicht verwendete Antibiotikum zur ordnungsgemäßen Entsorgung in eine Apotheke bringen.**

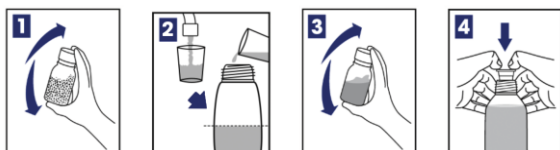
Herstellung der Suspension

Hinweis für den Apotheker

Für die Zubereitung von 70 ml Suspension zum Einnehmen werden 65 ml Wasser benötigt.

Für die Zubereitung von 100 ml Suspension zum Einnehmen werden 90 ml Wasser benötigt.

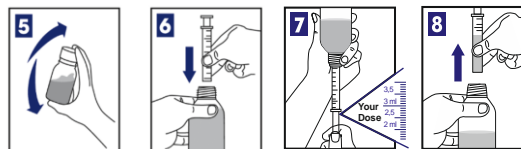
Wenn Sie die Suspension selbst zubereiten



1. Schütteln Sie das Pulver in der verschlossenen Flasche kurz auf. Öffnen Sie den kindergesicherten Verschluss der Flasche durch Herunterdrücken und drehen Sie den Verschluss gleichzeitig nach links.
2. Messen Sie mit dem mitgelieferten Messbecher 61 ml Wasser für eine 70-ml-Packung bzw. 87 ml Wasser für eine 100-ml-Packung und geben es in die Flasche ab.
3. Verschließen und schütteln Sie die Flasche kräftig, bis sich keine Pulverreste mehr am Boden befinden. Halten Sie die Flasche zur Kontrolle mit dem Flaschenboden nach oben gegen das Licht. Drehen Sie die Flasche wieder um. Wenn die Suspension noch nicht die Ringmarke (fühlbare Kerbe oberhalb des Etiketts) erreicht hat, füllen sie mit kaltem Leitungswasser bis zur Ringmarke auf. Verschließen und schütteln Sie die Flasche nochmals kräftig.

4. Drücken Sie den beiliegenden Adapter in den Flaschenhals. Wenn Sie den Stopfen nicht ganz hineindrücken können, können Sie die Verschlusskappe aufsetzen und zudrehen. Der Adapter verbindet die Dosierspritze mit der Flasche und verbleibt im Flaschenhals. Schließen Sie die Flasche. Die Suspension ist nun einsatzbereit.

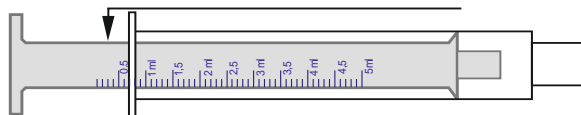
Entnahme der Suspension



5. Schütteln Sie die Flasche unmittelbar vor jeder Entnahme.
6. Öffnen Sie die Flasche und stecken Sie die Dosierspritze fest in die Öffnung des Adapters. Der Spritzenkolben sollte bis zum Anschlag in die Spritze eingeführt werden.
7. Drehen Sie die Flasche mit der beigelegten Dosierspritze vorsichtig auf den Kopf. Ziehen Sie den Kolben der Spritze und senken Sie ihn langsam auf die vorgeschriebene Anzahl von Millilitern (ml) ab. Wenn sich Luftblasen in der aufgezogenen Suspension befinden, schieben Sie den Kolben zurück in die Spritze und füllen ihn wieder langsam. Wenn mehr als 5 ml pro Dosis verordnet wurden, muss die Dosierspritze mehrmals befüllt werden.
8. Stellen Sie die Flasche mit der aufgesetzten Dosierspritze wieder aufrecht und ziehen Sie die Spritze aus dem Adapter.

Bitte beachten Sie bei der Dosierung mit der Dosierspritze:

Bitte lesen Sie die Dosis hier



Einnahme der Suspension

Sie können die Suspension direkt aus der Dosierspritze in den Mund entleeren oder auf einen Löffel umfüllen. Bei direkter Verabreichung in den Mund sollte das Kind aufrecht sitzen. Die Spritze wird am besten langsam gegen die Innenseite der Wange entleert, damit es leichter wird für das Kind zu schlucken.

Verschließen Sie die Flasche nach jedem Gebrauch fest.

Nach der Entnahme des Arzneimittels die Dosierspritze durch mehrmaliges Befüllen und Entleeren mit klarem Wasser reinigen.