



Amoxicillin/Clavulansäure-Micro Labs 125 mg/5ml + 31,25 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
 Amoxicillin/Clavulansäure-Micro Labs 250 mg/5ml + 62,5 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

1 BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs 125 mg/5 ml + 31,25 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs 250 mg/5 ml + 62,5 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

2 QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs 125 mg/5 ml + 31,25 mg/5 ml

Nach Rekonstitution enthalten 5 ml Suspension zum Einnehmen 125 mg Amoxicillin als Amoxicillin-Trihydrat, und 31,25 mg Clavulansäure als Kaliumclavulanat.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Enthält 1,0 mg Aspartam (E951) pro ml.

Enthält Maltodextrin (Glukose)

Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs 250 mg/5 ml + 62,5 mg/5 ml

Nach Rekonstitution enthalten 5 ml Suspension zum Einnehmen 250 mg Amoxicillin als Amoxicillin-Trihydrat, und 62,5 mg Clavulansäure als Kaliumclavulanat.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Enthält 2,0 mg Aspartam (E951) pro ml.

Enthält Maltodextrin (Glukose).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3 DARREICHUNGSFORM

Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen.

Amoxicillin/Clavulansäure-Micro Labs 125 mg/5ml + 31,25 mg/5 ml:

Weißes bis cremefarbenes, körniges Pulver.

Amoxicillin/Clavulansäure-Micro Labs 250 mg-5ml + 62,5 mg/5 ml:

Cremefarbenes Pulver.

4 KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs ist für die Behandlung folgender Infektionen bei Erwachsenen und Kindern indiziert (siehe Abschnitte 4.2, 4.4 und 5.1):

- Akute bakterielle Sinusitis (nach adäquater Diagnosestellung)
- Akute Otitis media
- Akute Exazerbationen einer chronischen Bronchitis (nach adäquater Diagnosestellung)
- Ambulant erworbene Pneumonie
- Urozystitis
- Pyelonephritis
- Haut- und Weichteilinfektionen, insbesondere Infektionen der unteren Hautschichten, Tierbisse,
- schwere dentale Abszesse mit sich lokal ausbreitender Infektion
- Knochen- und Gelenkinfektionen, insbesondere Osteomyelitis

Die offiziellen Richtlinien für den angemessenen Gebrauch von Antibiotika sind zu beachten

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Die Dosen werden jeweils als Gehalt an Amoxicillin/Clavulansäure angegeben, sofern nicht die Dosis eines Einzelbestandteils genannt wird.

Die Dosen von Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs, die zur Behandlung einer bestimmten Infektion gewählt wird, sollte folgendes berücksichtigen:

- die zu erwartenden Erreger und deren voraussichtliche Empfindlichkeit gegenüber antibakteriellen Wirkstoffen (siehe Abschnitt 4.4)
- die Schwere und Ort der Infektion
- das Alter, Gewicht und die Nierenfunktion der Patienten, wie unten dargestellt.

Der Gebrauch von alternativen Formulierungen von Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs (z. B. solchen, die höhere Dosen von Amoxicillin und/oder unterschiedliche Verhältnisse von Amoxicillin zu Clavulansäure bieten) sollte gegebenenfalls berücksichtigt werden (siehe Abschnitte 4.4 und 5.1).

Für Erwachsene und Kinder ≥ 40 kg enthält diese Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs- Formulierung wie unten beschrieben eine tägliche Gesamtdosis von

1.500 mg Amoxicillin/375 mg Clavulansäure. Für Kinder ≤ 40 kg enthält diese Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs-Formulierung bei einer Anwendung wie unten beschrieben eine tägliche Gesamtdosis von 2.400 mg Amoxicillin/600 mg Clavulansäure. Wenn eine höhere tägliche Dosis von Amoxicillin nötig ist, wird empfohlen, eine andere Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs-Formulierung auszuwählen, um die Gabe unnötig hoher täglicher Dosen von Clavulansäure zu vermeiden (siehe Abschnitte 4.4 und 5.1).

Die Dauer der Behandlung sollte durch das Ansprechen des Patienten bestimmt werden. Einige Infektionen (z. B. Osteomyelitis) benötigen eine längere Behandlungszeit. Die Behandlung sollte ohne Überprüfung 14 Tage nicht übersteigen (siehe Abschnitt 4.4 bezüglich einer längerfristigen Behandlung).

Erwachsene und Kinder ≥ 40 kg

Dreimal täglich eine Dosis zu 500 mg/125 mg.

Kinder < 40 kg

20 mg/5 ml mg/kg/Tag bis 60 mg/15 mg/kg/Tag aufgeteilt in drei Tagesdosen.

Kinder können mit Amoxicillin/Clavulansäure Tabletten, Suspensionen oder pädiatrischen Zubereitungen in Beuteln behandelt werden. Kinder im Alter von 6 Jahren und jünger sollten vorzugsweise mit Amoxicillin/Clavulansäure Suspensionen oder pädiatrischen Präparaten in Beuteln behandelt werden.

Es sind keine klinischen Daten zu Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs 4: 1 Formulierungen von mehr als 40 mg/10 mg/kg pro Tag bei Kindern unter 2 Jahren verfügbar.

Ältere Patienten

Eine Dosisanpassung wird nicht als erforderlich betrachtet.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Dosierungsanpassungen basieren auf der maximal empfohlenen Amoxicillin-Menge.

Bei Patienten mit einer Kreatinin-Clearance (KrCl) von mehr als 30 ml/min ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Erwachsene und Kinder ≥ 40 kg

KrCl: 10-30 ml/min	500 mg/125 mg zweimal täglich
KrCl < 10 ml / min	500 mg/125 mg einmal täglich
Hämodialyse	500 mg/125 mg alle 24 Stunden, mit 500 mg/125 mg zusätzlich während der Dialyse, mit einer Wiederholung am Ende der Dialyse (da die Serumkonzentrationen sowohl von Amoxicillin als auch von Clavulansäure durch die Dialyse verringert werden).

Kinder < 40 kg

KrCl: 10-30 ml/min	15 mg/3,75 mg/kg zweimal täglich (maximal 500 mg/125 mg zweimal täglich)
KrCl < 10 ml / min	15 mg/3,75 mg/kg einmal täglich (maximal 500 mg/125 mg)
Hämodialyse	15 mg/3,75 mg/kg pro Tag einmal täglich. Vor der Hämodialyse 15 mg/3,75 mg/kg. Um die Serumkonzentrationen wiederherzustellen, sollte nach der Hämodialyse 15 mg/3,75 mg/kg gegeben werden.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Das Arzneimittel ist mit Vorsicht zu dosieren und die Leberfunktion ist regelmäßig zu kontrollieren (siehe Abschnitte 4.3 und 4.4).

Art der Anwendung

Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs ist zum Einnehmen bestimmt.

Amoxicillin/Clavulansäure sollte mit einer Mahlzeit eingenommen werden, um mögliche Magen-Darm-Unverträglichkeiten zu reduzieren.

Die Behandlung kann gemäß der Fachinformation der intravenösen Formulierung parenteral eingeleitet und mit einer oralen Formulierung fortgesetzt werden.

Die Flasche muss geschüttelt werden, um das Pulver zu lockern; gemäß der Anleitung wird Wasser hinzugefügt, die Flasche wird umgedreht und geschüttelt.

Die Flasche muss vor jedem Gebrauch geschüttelt werden (siehe Abschnitt 6.6)

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, gegen Penicilline oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Schwere allergische Sofortreaktion (z. B. Anaphylaxie) gegen ein anderes Betalaktam-Antibiotikum (z. B. einem Cephalosporin, Carbapenem oder Monobactam) in der Krankheitsgeschichte.

Gelbsucht/Leberfunktionsstörung in der Krankheitsgeschichte, die durch Amoxicillin/Clavulansäure hervorgerufen wurde (siehe Abschnitt 4.8).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vor Beginn einer Behandlung mit Amoxicillin/Clavulansäure ist der Patient sorgfältig nach früheren Überempfindlichkeitsreaktionen auf Penicilline, Cephalosporine oder andere Betalaktam-Antibiotika zu befragen (siehe Abschnitte 4.3 und 4.8).

Bei Patienten, die mit Penicillinen behandelt wurden, wurden schwerwiegende und gelegentlich tödlich verlaufende Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich anaphylaktische Reaktionen und schwere, arzneimittelinduzierte Hautreaktionen) beschrieben. Personen mit einer Überempfindlichkeitsreaktion gegen Penicilline in der Vorgeschichte und atopische Personen tragen ein erhöhtes Risiko für solche Reaktionen. Sollte es zu einer allergischen Reaktion kommen, muss die Therapie mit Amoxicillin/Clavulansäure beendet und eine geeignete Alternativ-Therapie begonnen werden.

In Fällen, in denen eine Infektion nachweislich durch Amoxicillin-empfindliche Erreger verursacht wird, sollte in Übereinstimmung mit den offiziellen Richtlinien ein Wechsel von einer Behandlung mit Amoxicillin/Clavulansäure zu einer Therapie mit Amoxicillin in Erwägung gezogen werden.

Diese Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs-Formulierung ist nicht für den Gebrauch geeignet, wenn ein hohes Risiko besteht, dass die vermuteten Erreger eine reduzierte Empfindlichkeit oder Resistenz gegenüber Betalaktam-Antibiotika aufweisen, die nicht durch Betalaktamasen hervorgerufen wird, die empfindlich gegenüber einer Hemmung durch Clavulansäure sind. Dieses Präparat sollte nicht zur Behandlung von Penicillin-resistenten *S. pneumoniae* verwendet werden.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder bei Patienten, die hohe Dosen erhalten, können Krampfanfälle auftreten (siehe Abschnitt 4.8).

Amoxicillin/Clavulansäure sollte bei Verdacht auf eine infektiöse Mononukleose vermieden werden, da es bei der Anwendung von Amoxicillin bei dieser Erkrankung zu einem masernartigen Hautausschlag kommen kann.

Die gleichzeitige Anwendung von Allopurinol während einer Behandlung mit Amoxicillin kann die Wahrscheinlichkeit für allergische Hautreaktionen erhöhen.

Bei längerfristiger Anwendung kann es gelegentlich zu einem übermäßigen Wachstum von unempfindlichen Erregern kommen.

Das Auftreten eines fieberhaften, generalisierten Erythems, das mit Pustelbildung verbunden ist, zu Beginn der Behandlung kann ein Symptom eines akuten generalisierten pustulösen Exanthems (AGEP) sein (siehe Abschnitt 4.8). Diese Reaktion erfordert ein Absetzen von Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs und ist eine Gegenanzeige für jegliche darauffolgende Gabe von Amoxicillin.

Amoxicillin/Clavulansäure sollte bei Patienten, bei denen nachweislich eine Einschränkung der Leberfunktion vorliegt, mit Vorsicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.2, 4.3 und 4.8).

Hepatische Ereignisse wurden vorwiegend bei männlichen Patienten und bei älteren Patienten beschrieben und können mit einer längerfristigen Behandlung einhergehen. Derartige Nebenwirkungen wurden bei Kindern sehr selten beschrieben. In allen Populationen treten die Anzeichen und Symptome in der Regel während oder kurz nach der Behandlung auf, in einigen Fällen aber auch erst mehrere Wochen nach Behandlungsende. In der Regel sind diese Ereignisse reversibel. Hepatische Ereignisse können schwerwiegend sein, in sehr seltenen Fällen wurde über Todesfälle berichtet. Diese betrafen fast immer Patienten mit schwerwiegender Grunderkrankung oder solche, die gleichzeitig Arzneimittel einnahmen, von denen bekannt ist, dass sie hepatische Nebenwirkungen verursachen können (siehe Abschnitt 4.8).

Bei fast allen Antibiotika, einschließlich Amoxicillin, wurde über Fälle von Antibiotika-assoziiierter Kolitis berichtet, deren Schweregrad leicht bis lebensbedrohlich sein kann (siehe Abschnitt 4.8). Daher ist es wichtig, bei Patienten, bei denen es während oder nach Anwendung eines Antibiotikums zu Durchfall kommt, an diese Diagnose zu denken. Sollte eine



Suspension zum Einnehmen mit einer Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen. Graduierung der Spritze: 0,25 ml bis 5 ml.

Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs 125 mg/5 mg + 31,25 mg/5ml

Packungsgröße: 170 ml Flasche mit ca. 7,35 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs 250 mg/5 mg + 62,5 mg/5ml

Packungsgröße: 170 ml Flasche mit ca. 14,7 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

Vor der Anwendung ist zu prüfen, ob die Versiegelung der Kappe intakt ist.

Die Flasche muss geschüttelt werden, um das Pulver zu lockern.

Dann wird die Flasche bis knapp unterhalb der Markierung mit Wasser aufgefüllt. Die Flasche wird umgedreht und gut geschüttelt.

Anschließend wird die Flasche bis genau zu dieser Markierung mit Wasser aufgefüllt. Die Flasche wird umgedreht und noch einmal gut geschüttelt.

Die Flasche muss vor jedem Gebrauch geschüttelt werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7 INHABER DER ZULASSUNG

Micro Labs GmbH
Lyoner Straße 14
60528 Frankfurt/Main

8 ZULASSUNGSNUMMER(N)

95117.00.00: Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs 125 mg/5 mg + 31,25 mg/5ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

95118.00.00: Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs 250 mg/5 mg + 62,5 mg/5ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

9 DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

27.06.2017

10 STAND DER INFORMATION

September 2017

11 VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig