

Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs 200 mg/28,5 mg/5 ml und 400 mg/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 für Sie.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wird gewöhnlich einem Kind verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Ihr Kind.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 müssen Sie vor der Einnahme von Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs beachten?
3. Wie ist Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs einzunehmen?
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 sich Ihr Kind nicht besser oder gar schlechter fühlt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme 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 ist.
- schon einmal eine schwere Überempfindlichkeitsreaktion (allergische Reaktion) gegen irgendein anderes Antibiotikum 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) 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

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs ist erforderlich. Sprechen Sie vor der Anwendung von Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie/Ihr Kind:

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

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.

Zustände, 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.

Anwendung von Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen/einnimmt/anwenden/angewendet bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben/hat.

- Wenn Sie Allopurinol (zur Behandlung der Gicht) mit Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs einnehmen/einnimmt, ist die Wahrscheinlichkeit größer, dass Sie/es eine allergische Hautreaktion haben wird.
- Wenn Sie Probenecid (zur Behandlung der Gicht) einnehmen/einnimmt, kann Ihr Arzt entscheiden, die Dosis von Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs anzupassen.
- Wenn Sie 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/Anwendung 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 einzunehmen?

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 oder 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 drei Dosen.
- Höhere Dosis – bis zu 70 mg/10 mg pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag, aufgeteilt auf zwei Dosen.

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	
Einzel-dosis [mg/kg KG, 2xtgl]	12,5 mg/1,8 mg/kg/Tag		22,5 mg/3,2 mg/kg/ Tag		35 mg/5 mg/kg/Tag	
KG (kg)	Einzel-dosis (2 x tgl verabreicht) je nach Körpergewicht (KG)					
	Dosis (mg, 2xtgl)	Dosis (ml, 2xtgl)	Dosis (mg, 2xtgl)	Dosis (ml, 2xtgl)	Dosis (mg, 2xtgl)	Dosis (ml, 2xtgl)
6	75/10,8	2,00	135/19,2	3,50	210/30	-
7	87,5/12,6	2,25	157,5/22,4	4,00	245/35	-
8	100/14,4	2,50	180/25,6	4,50	280/40	-
9	112,5/16,2	2,75	202,5/28,8	5,00	315/45	-
10	125/18	3,00	225/32	5,75	350/50	-
11	137,5/19,8	3,50	247,5/35,2	6,25	385/55	-
12	150/21,6	3,75	270/38,4	6,75	420/60	10,50
13	162,5/23,4	4,00	292,5/41,6	7,25	455/65	11,50
14	175/25,2	4,50	315/44,8	8,00	490/70	12,25
15	187,5/27	4,75	337,5/48	8,50	525/75	13,25
16	200/28,8	5,00	360/51,2	9,00	560/80	14,00
17	212,5/30,6	5,25	382,5/54,4	9,50	595/85	15,00
18	225/32,4	5,75	405/57,6	10,25	630/90	15,75
19	237,5/34,2	6,00	427,5/60,8	10,75	665/95	16,50
20	250/36	6,25	450/64	11,25	700/100	17,50
21	262,5/37,8	6,50	472,5/67,2	11,75	735/105	18,50
22	275/39,6	7,00	495/70,4	12,50	770/110	19,25
23	287,5/41,4	7,25	517,5/73,6	13,00	805/115	20,00
24	300/43,2	7,50	540/76,8	13,50	840/120	21,00
25	312,5/45	7,75	562,5/80	14,00	875/125	22,00
26	325/46,8	8,00	585/83,2	14,75	910/130	22,75
27	337,5/48,6	8,50	607,5/86,4	15,25	945/135	23,50
28	350/50,4	8,75	630/89,6	15,75	980/140	24,50
29	362,5/52,2	9,00	652,5/92,8	16,25	1015/145	25,50
30	375/54	9,50	675/96	17,00	1050/150	26,25
31	387,5/55,8	9,75	697,5/99,2	17,50	1085/155	27,00
32	400/57,6	10,00	720/102,4	18,00	1120/160	28,00
33	412,5/59,4	10,25	742,5/105,6	18,50	1155/165	29,00
34	425/61,2	10,50	765/108,8	19,00	1190/170	29,75
35	437,5/63	11,00	787,5/112	19,75	1225/175	30,50
36	450/64,8	11,25	810/115,2	20,25	1260/180	31,50
37	462,5/66,6	11,50	832,5/118,4	20,75	1295/185	32,50
38	475/68,4	12,00	855/121,6	21,50	1295/185	32,50
39	487,5/70,2	12,25	877,5/124,8	22,00	1295/185	32,50

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.

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

- Zur peroralen Anwendung nach Rekonstitution.
- 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.

Anweisungen zur Rekonstitution

Die Versiegelung der Kappe sollte vor der Verwendung intakt sein. Der Inhalt der Flasche muss geschüttelt werden, um das Pulver zu lockern. Dann wird Wasser zur Rekonstitution wie unten angegeben hinzugefügt.

115 ml Flasche zur Herstellung von 70 ml Suspension zum Einnehmen:

Messen Sie 65 ml Wasser zur Rekonstitution mit dem mitgelieferten Messbecher ab und füllen es in die Flasche.

150 ml Flasche zur Herstellung von 100 ml Suspension zum Einnehmen:

Messen Sie 90 ml Wasser zur Rekonstitution mit dem mitgelieferten Messbecher ab und füllen es in die Flasche.

Schließen Sie den Flaschenverschluss fest. Drehen Sie die Flasche um und schütteln Sie sie kräftig.

Nach der Rekonstitution mit Wasser ergibt das Pulver des Arzneimittels eine weiße bis cremefarbene Suspension mit fruchtig-aromatischem Geruch.

Wenn Sie eine größere Menge von Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie oder Ihr Kind zu viel Amoxicillin/Clavulansäure-Suspension genommen haben, kann es zu Magen-Darm-Beschwerden (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 Anwendung vergessen haben, wenden Sie eine Dosis an, sobald Sie daran denken. Sie dürfen die nächste Dosis dann nicht zu früh anwenden, sondern sollten anschließend etwa 4 Stunden mit der Anwendung 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.

Beschwerden, 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.

Häufige Nebenwirkungen: Kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Soor (Candidose – eine Pilzinfektion von Scheide, Mundhöhle oder Hautfalten)
- Übelkeit, insbesondere bei Einnahme hoher Dosen
 - Wenn Sie oder Ihr Kind davon betroffen sind/ist, verabreichen Sie sich oder ihrem Kind Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs vor einer Mahlzeit
- Erbrechen
- Durchfall (bei Kindern).

Gelegentliche Nebenwirkungen: Kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Hautausschlag, Juckreiz
- Erhabener, juckender Ausschlag (Nesselfieber)
- Verdauungsstörungen
- 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.

Seltene Nebenwirkungen: Kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Hautausschlag, möglicherweise mit Blasen, der wie kleine Zielscheiben aussieht (zentraler dunkler Fleck mit

umgebendem blässleren Bereich und einem dunklen Ring außen herum – Erythema multiforme)

- Kontaktieren Sie dringend einen Arzt, wenn diese Nebenwirkung 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, behaarte aussehende Zunge
- Verfärbung von Zähnen (bei Kindern), in der Regel durch Zahnputzen 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.

Trockenpulver: Nicht über 25°C lagern. Im Originalbehälter aufbewahren. Halten Sie den Behälter fest verschlossen, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Nach der Rekonstitution: Im mitgelieferten Behälter im Kühlschrank zwischen 2°C und 8°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

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 rekonstituierten Suspension enthalten 200 mg Amoxicillin (als Amoxicillin-Trihydrat) und 28,5 mg Clavulansäure (als Kaliumclavulanat).

1 ml der rekonstituierten Suspension enthält 40 mg Amoxicillin (als Amoxicillin-Trihydrat) und 5,7 mg Clavulansäure (als Kaliumclavulanat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Siliciumdioxid (E551)
- Aspartam (E951)
- Bernsteinsäure (E363)
- Xanthangummi (E415)
- Hypromellose (E464)
- Kolloidales wasserfreies Siliciumdioxid (E551)
- Himbeergeschmack [Akaziengummi (E414), naturidentische Aromastoff, Propylenglykol (E1520), künstliche Aromastoff und Aromastoffzubereitung]
- Orangengeschmack [Akaziengummi (E414), Aromastoffzubereitung und Butylhydroxyanisol (E320)]
- Goldenes Karamell [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.

Nach Rekonstitution mit Wasser: weiße bis cremefarbene Suspension mit fruchtig-aromatischem Geruch.

Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs ist erhältlich in:

- 115 ml HDPE-Flasche mit kindersicherem 28 mm Polypropylenverschluss mit 7 g Pulver zur Herstellung einer 70 ml Suspension zum Einnehmen.
- 150 ml HDPE-Flasche mit kindersicherem 28 mm Polypropylenverschluss mit 10 g Pulver zur Herstellung einer 100 ml Suspension zum Einnehmen.

Packungsgrößen:

- 115 ml HDPE-Flasche mit Pulver, die in einem Karton mit einer Dosierhilfe (5 ml PE-Spritze) und einem 90 ml Messbecher zur Rekonstitution verpackt wird.
- 150 ml HDPE-Flasche mit Pulver, die in einem Karton mit einer Dosierhilfe (5 ml PE-Spritze) und einem 90 ml Messbecher zur Rekonstitution verpackt wird.

Graduierung der Dosierspritze: 0,5 ml bis 5 ml
Messbecher-Graduierung: 1 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Micro Labs GmbH
Lyoner Straße 14
60528 Frankfurt
Deutschland

Hersteller

Micro Labs GmbH
Lyoner Straße 14
60528 Frankfurt
Deutschland

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

Deutschland	Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs 200 mg/5 ml + 28,5 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Österreich	Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs 200 mg/5 ml + 28,5 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im März 2021.

Hinweis/medizinische Aufklärung

Antibiotika werden zur Behandlung bakterieller Infektionen verwendet. 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 gegenüber dem verwendeten Antibiotikum sind. Dies bedeutet, dass sie überleben können und sich sogar trotz des Antibiotikums vermehren.

Bakterien können aus verschiedenen Gründen gegenüber 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 auf dem Etikett 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 verwenden, 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 übrig haben, nachdem Sie die Behandlung, wie von Ihrem Arzt angegeben, beendet haben, sollten Sie das nicht verwendete Antibiotikum zur ordnungsgemäßen Entsorgung in eine Apotheke bringen.