

Amoxicillin Micro Labs 500 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Wirkstoff: Amoxicillin

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 sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich (oder Ihrem Kind) 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 Micro Labs und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Amoxicillin Micro Labs beachten?
3. Wie ist Amoxicillin Micro Labs einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amoxicillin Micro Labs aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



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

Der Wirkstoff von Amoxicillin Micro Labs ist Amoxicillin. Amoxicillin Micro Labs ist ein Antibiotikum. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Penicilline“ genannt werden.

Amoxicillin Micro Labs wird angewendet, um von Bakterien verursachte Infektionen an verschiedenen Stellen des Körpers zu behandeln.

Amoxicillin Micro Labs kann auch in Kombination mit anderen Arzneimitteln angewendet werden, um ein Magengeschwür zu behandeln.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Amoxicillin Micro Labs beachten?

Amoxicillin Micro Labs darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen Amoxicillin, Penicillin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schon einmal eine allergische Reaktion gegen irgendein anderes Antibiotikum hatten. Dabei kann es sich um einen Hautausschlag oder Schwellungen von Gesicht oder Hals gehandelt haben.

Nehmen Sie Amoxicillin Micro Labs nicht ein, wenn eine dieser Aussagen auf Sie zutrifft. Sprechen Sie vor der Einnahme von Amoxicillin 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 Micro Labs einnehmen, wenn Sie:

- Pfeiffer'sches Drüsenfieber haben (Fieber, Halsschmerzen, geschwollene Drüsen und extreme Müdigkeit)
- Nierenprobleme haben
- nur unregelmäßig urinieren

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

Blut- und Urin-Untersuchungen

Wenn bei Ihnen:

- Urin-Tests (Glucose) oder Blutuntersuchungen zur Bestimmung der Leberwerte,
- Estriol Tests (werden während der Schwangerschaft verwendet um die Entwicklung des Babys zu kontrollieren)

vorgenommen werden, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker darüber, dass Sie Amoxicillin Micro Labs einnehmen. Dies ist notwendig, weil Amoxicillin Micro Labs die Ergebnisse dieser Untersuchungen beeinflussen kann.

Einnahme von Amoxicillin-Micro Labs zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

- Wenn Sie Allopurinol (zur Behandlung der Gicht) mit Amoxicillin einnehmen, ist die Wahrscheinlichkeit größer, dass Sie eine allergische Hautreaktion haben werden.
- Wenn Sie Probenecid einnehmen. Die gleichzeitige Anwendung von Probenecid (angewendet zur Behandlung von Gicht) kann die Ausscheidung von Amoxicillin verringern und wird nicht empfohlen.
- Wenn Sie ein Arzneimittel zur Vermeidung von Blutgerinnseln (wie Warfarin) einnehmen, sind möglicherweise zusätzliche Blutuntersuchungen erforderlich.
- Wenn Sie andere Antibiotika einnehmen (wie Tetracycline), kann Amoxicillin weniger wirksam sein.
- Wenn Sie Methotrexat einnehmen. Penicilline können die Ausscheidung von Methotrexat (angewendet zur Behandlung von Krebs und schwerer Schuppenflechte) verringern, was zu einer möglichen Zunahme der Nebenwirkungen führen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Amoxicillin Micro Labs kann Nebenwirkungen verursachen und diese Beschwerden (wie allergische Reaktionen, Schwindelgefühl und Krämpfe) können Ihre Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen, wenn Sie sich nicht wohl fühlen.

Amoxicillin Micro Labs enthält Aspartam, Natriumbenzoat, Natrium, Propylenglykol und Benzylalkohol.

- Dieses Arzneimittel enthält 15 mg Aspartam in jeder 5-ml Suspension. Aspartam ist eine Phenylalaninquelle. Es kann schädlich sein für Patienten mit Phenylketonurie (PKU), einer seltenen angeborenen Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.
- Dieses Arzneimittel enthält 7,5 mg Natriumbenzoat pro 5 ml. Natriumbenzoat kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.
- Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 5 ml Suspension zum Einnehmen, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.
- Dieses Arzneimittel enthält 0,21 mg Propylenglykol pro 5 ml. Wenn Ihr Baby jünger als 4 Wochen ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ihm dieses Arzneimittel geben, insbesondere wenn dem Baby gleichzeitig andere Arzneimittel verabreicht werden, die Propylenglykol oder Alkohol enthalten.
- Dieses Arzneimittel enthält 0,32 mg Benzylalkohol pro 5 ml Suspension. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Amoxicillin Micro Labs einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis bei Kindern, die zwischen 5 kg und 40 kg wiegen.

Alle Dosen werden je nach Körpergewicht des Kindes in Kilogramm berechnet.

- Ihr Arzt wird Sie beraten wie viel Amoxicillin Micro Labs Sie Ihrem Kleinkind oder Kind geben sollen.
- Die übliche Dosis beträgt 40 mg bis 90 mg pro jedes Kilogramm Körpergewicht pro Tag, angewendet in zwei oder drei aufgeteilten Dosen.
- Die maximal empfohlene Dosis beträgt 100 mg pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag.

Erwachsene, ältere Patienten und Kinder mit einem Körpergewicht von 40 kg oder mehr

Diese Suspension wird Erwachsenen und Kindern über 40 kg normalerweise nicht verschrieben. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Patienten mit Nierenproblemen

Wenn Sie Nierenprobleme haben, könnte die Dosis niedriger sein als die übliche Dosis.

Art der Anwendung

Amoxicillin Micro Labs ist zur peroralen Anwendung (d.h. zum Einnehmen) nach Rekonstitution vorgesehen. Die Suspension sollte vor jedem Gebrauch gut geschüttelt werden.

Die Nahrungsaufnahme hat keinen Einfluss auf die Aufnahme von Amoxicillin.

Die Behandlung kann durch parenterale Anwendung gemäß den Dosierungsempfehlungen der intravenösen Formulierung begonnen und mit einer Formulierung zum Einnehmen fortgesetzt werden.

Anweisungen zur Rekonstitution

Die Einzelheiten zur Anleitung zur Rekonstitution finden Sie am Ende der Packungsbeilage.

Nach der Rekonstitution des Pulvers ist dieses Arzneimittel eine cremefarbene bis hellgelbe Suspension mit charakteristischem Geruch.

Anleitung zur Verabreichung mit der oralen Dosierspritze

Die Einzelheiten zur Anleitung zur Verabreichung mit der oralen Dosierspritze für die Suspension zum Einnehmen finden Sie am Ende der Packungsbeilage.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein.

Um die empfohlene Dosierung in mg oder mg/kg zu verabreichen, muss für jeden Patienten das Volumen in ml pro Dosis bestimmt werden, das mit der speziellen oralen Spritze eingenommen werden soll.

Siehe unten Beispiele für entsprechende ml der rekonstituierten oralen Suspension. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Praktische Anleitungen zur Bestimmung der Dosis in ml, die mit der oralen Spritze eingenommen werden soll, finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation, siehe „Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt“.

Beispiele für entsprechende ml der rekonstituierten Suspension zum Einnehmen bei Kindern <40 kg bei dreimal täglicher Dosierung

Amoxicillin Dosisberechnung für pädiatrische Suspension: Dosierungsschema mit dreimal-täglicher Verabreichung

Tagesdosis (mg/kg/Tag) abhängig von der Indikation, verabreicht in drei aufgeteilten Dosen	20 mg/kg / Tag	25 mg/kg / Tag	40 mg/kg / Tag	50 mg/kg / Tag	90 mg/kg / Tag	100 mg/kg / Tag
Einzel-dosis in mg/kg KG	6,67	8,33	13,33	16,67	30,00	33,33
Einzel-dosis in ml/kg KG	0,07	0,08	0,13	0,17	0,30	0,33
Körpergewicht	Einzel-dosis in ml bei Dosierung alle 8 Stunden (dreimal täglich) (= jede Dosis in ml zur Verabreichung 3x/Tag) aufgrund der verfügbaren Spritze auf volle 0,25-ml-Schritte gerundet					
2 kg	-	-	0,25	0,25	0,50	0,75
3 kg	-	0,25	0,50	0,50	1,00	1,00
4 kg	0,25	0,25	0,50	0,75	1,25	1,25
5 kg	0,5	0,50	0,75	0,75	1,50	1,75
6 kg	0,50	0,50	0,75	1,00	1,75	2,00
7 kg	0,50	0,50	1,00	1,25	2,00	2,25
8 kg	0,50	0,75	1,00	1,25	2,50	2,75
9 kg	0,50	0,75	1,25	1,50	2,75	3,00
10 kg	0,75	0,75	1,25	1,75	3,00	3,25
11 kg	0,75	1,00	1,50	1,75	3,25	3,75
12 kg	0,75	1,00	1,50	2,00	3,50	4,00
13 kg	0,75	1,00	1,75	2,25	4,00	4,25
14 kg	1,00	1,25	1,75	2,25	4,25	4,75
15 kg	1,00	1,25	2,00	2,50	4,50	5,00
16 kg	1,00	1,25	2,00	2,75	4,75	5,25
17 kg	1,25	1,50	2,25	2,75	5,00	5,75
18 kg	1,25	1,50	2,50	3,00	5,50	6,00
19 kg	1,25	1,50	2,50	3,25	5,75	6,25
20 kg	1,25	1,75	2,75	3,25	6,00	6,75
21 kg	1,50	1,75	2,75	3,50	6,25	7,00
22 kg	1,50	1,75	3,00	3,75	6,50	7,25
23 kg	1,50	2,00	3,00	3,75	7,00	7,75
24 kg	1,50	2,00	3,25	4,00	7,25	8,00
25 kg	1,75	2,00	3,25	4,25	7,50	8,25
26 kg	1,75	2,25	3,50	4,25	7,75	8,75
27 kg	1,75	2,25	3,50	4,50	8,00	9,00
28 kg	1,75	2,25	3,75	4,75	8,50	9,25
29 kg	2,00	2,50	3,75	4,75	8,75	9,75
30 kg	2,00	2,50	4,00	5,00	9,00	10,00

31 kg	2,00	2,50	4,00	5,25	9,25	10,25
32 kg	2,25	2,75	4,25	5,25	9,50	10,75
33 kg	2,25	2,75	4,50	5,50	10,00	11,00
34 kg	2,25	2,75	4,50	5,75	10,25	11,25
35 kg	2,25	3,00	4,75	5,75	10,50	11,75
36 kg	2,50	3,00	4,75	6,00	10,75	12,00
37 kg	2,50	3,00	5,00	6,25	11,00	12,25
38 kg	2,50	3,25	5,00	6,25	11,50	12,75
39 kg	2,50	3,25	5,25	6,50	11,75	13,00

–: nicht möglich (Überdosierung von mehr als 20%)

Beispiele für entsprechende ml der rekonstituierten Suspension zum Einnehmen bei Kindern <40 kg bei zweimal-täglicher Verabreichung

Amoxicillin Dosisberechnung für pädiatrische Suspension: Dosierungsschema mit zweimal-täglicher Verabreichung.

Tagesdosis (mg/kg/Tag) abhängig von der Indikation, verabreicht in zwei aufgeteilten Dosen	30 mg/kg/Tag KG (bei Nierenfunktionsstörung maximal 500-mg Einzeldosis)	90 mg/kg/Tag KG in zweimaliger Dosierung (nur für Dosen im oberen Bereich)
Einzeldosis in mg/kg KG	15,00	45,00
Einzeldosis in ml/kg KG	0,15	0,45
Körpergewicht	Einzeldosis in ml bei Dosierung alle 12 Stunden (zweimal täglich) (= jede Dosis in ml zur Verabreichung 2x / Tag), gerundet auf volle 0,25-ml-Schritte aufgrund der verfügbaren Spritze	
2 kg	0,25	1,00
3 kg	0,50	1,25
4 kg	0,50	1,75
5 kg	0,75	2,25
6 kg	1,00	2,75
7 kg	1,00	3,25
8 kg	1,25	3,50
9 kg	1,25	4,00
10 kg	1,50	4,50
11 kg	1,75	5,00
12 kg	1,75	5,50
13 kg	2,00	5,75
14 kg	2,00	6,25
15 kg	2,25	6,75
16 kg	2,50	7,25
17 kg	2,50	7,75
18 kg	2,75	8,00
19 kg	2,75	8,50
20 kg	3,00	9,00
21 kg	3,25	9,50
22 kg	3,25	10,00
23 kg	3,50	10,25
24 kg	3,50	10,75
25 kg	3,75	11,25
26 kg	4,00	11,75
27 kg	4,00	12,25
28 kg	4,25	12,50
29 kg	4,25	13,00
30 kg	4,50	13,50
31 kg	4,50	14,00
32 kg	4,75	14,50
33 kg	5,00	14,75
34 kg	5,00	15,25
35 kg	5,00*	15,75
36 kg	5,00*	16,25
37 kg	5,00*	16,75
38 kg	5,00*	17,00
39 kg	5,00*	17,50

*: Bei zweimal täglicher Dosierung ist die 5-ml-Dosis (500 mg) die empfohlene Höchstdosis bei Nierenfunktionsstörungen

Informationen zur Umrechnung der Amoxicillin-Dosis in mg in ml finden Sie in der folgenden Tabelle:

Amoxicillin-Dosis	Entsprechende ml der rekonstituierten Suspension zum Einnehmen, die über der Arzneimittelpackung beigefügte orale Dosierspritze eingenommen werden muss
15 mg/kg	0,15 ml/kg
20 mg/kg	0,2 ml/kg
25 mg/kg	0,25 ml/kg
40 mg/kg	0,4 ml/kg

50 mg/kg	0,5 ml/kg
90 mg/kg	0,9 ml/kg
100 mg/kg	1,0 ml/kg
250 mg	2,5 ml
500 mg	5 ml
750 mg	7,5 ml
1 g	10 ml
2 g	20 ml
3 g	30 ml

Behandlungsdauer

Nehmen Sie Amoxicillin Micro Labs so lange ein, wie es Ihnen Ihr Arzt verordnet hat, auch wenn Sie sich besser fühlen. Sie benötigen jede Dosis, um die Infektion zu bekämpfen. Wenn einige Bakterien überleben, können sie dazu führen, dass die Infektion zurückkehrt.

Wenn Sie sich nach Abschluss der Behandlung immer noch unwohl fühlen, sollten Sie wieder Ihren Arzt aufsuchen.

Soor (eine Hefeinfektion feuchter Körperstellen, die Schmerzen, Juckreiz und weißen Ausfluss verursachen kann) kann auftreten, wenn Amoxicillin über einen längeren Zeitraum angewendet wird. Wenn dies auftritt, informieren Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie Amoxicillin über einen längeren Zeitraum einnehmen, führt Ihr Arzt möglicherweise zusätzliche Tests durch, um zu überprüfen, ob Ihre Nieren, Leber und Blut normal funktionieren.

Wenn Sie eine größere Menge von Amoxicillin Micro Labs eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Amoxicillin Micro Labs eingenommen haben, kann es zu Magenproblemen (Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall) oder Kristallbildung im Urin kommen, das sich durch trüben Urin oder Probleme beim Urinieren bemerkbar machen kann. Kontaktieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt. Nehmen Sie das Arzneimittel mit und zeigen Sie es dem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Amoxicillin Micro Labs vergessen haben

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, nehmen Sie die Dosis ein, sobald Sie daran denken.

Nehmen Sie die nächste Dosis nicht zu früh ein, sondern warten Sie etwa 4 Stunden, bevor Sie die nächste Dosis einnehmen.

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

Wenn Sie die Einnahme von Amoxicillin Micro Labs abbrechen

Bei gleichzeitiger Behandlung mit oralen Antikoagulantien sollte die Einstellung von Amoxicillin Micro Labs engmaschig überwacht werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen bemerken, nehmen Sie Amoxicillin nicht weiter ein und wenden Sie sich sofort an einen Arzt – sie könnten dringend medizinische Versorgung benötigen:

Die folgenden Nebenwirkungen treten sehr selten auf (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

– Allergische Reaktionen, die Symptome können sein: Juckreiz der Haut oder Ausschlag, Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge, des Körpers oder Atembeschwerden. Diese können schwerwiegend sein und es kam gelegentlich zum Tod.

- Hautausschlag oder stecknadelkopfgroße flache rote runde Punkte unter der Hautoberfläche oder kleinflächige Hautblutungen der Haut. Das tritt bei allergischen Reaktionen aufgrund von Entzündungen der Blutgefäßwände auf. Damit verbunden können Gelenkschmerzen (Arthritis) und Nierenprobleme sein.
- Eine verzögerte allergische Reaktion kann gewöhnlich 7 bis 12 Tage nach der Amoxicillin Micro Labs Einnahme auftreten, einige Symptome sind: Hautausschläge, Fieber, Gelenkschmerzen und Vergrößerung der Lymphknoten, vor allem unter den Armen.
- Eine Hautreaktion bekannt als "Erythema multiforme", bei der bei Ihnen auftreten kann: juckende rötlich-violette Flecken auf der Haut vor allem auf den Handflächen oder auf den Fußsohlen, „wabenartige“ erhöhte geschwollene Bereiche auf der Haut, empfindliche Bereiche auf der Mundoberfläche, Augen und Intimbereich. Sie können Fieber haben und sehr müde sein.
- Andere schwere Hautreaktionen können sein: Veränderung der Hautfarbe, Beulen unter der Haut, Bläschenbildung, Pusteln, Abschälen der Haut, Rötung, Schmerzen, Juckreiz, Schuppenbildung. Damit verbunden können Fieber, Kopfschmerzen und Körperschmerzen sein.
- Grippeähnliche Symptome mit Hautausschlag, Fieber und geschwollenen Drüsen und anomalen Blutwerten (einschließlich erhöhter Spiegel der weißen Blutzellen [Eosinophilie] und der Leberenzyme) (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen [DRESS]).
- Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen oder andere Symptome einer Infektion, oder wenn Sie leicht blaue Flecken bekommen. Das können Zeichen dafür sein, dass Sie ein Problem mit den Blutzellen haben.
- Die *Jarisch-Herxheimer-Reaktion*, welche während der Behandlung von Borreliose mit Amoxicillin Micro Labs auftritt, verursacht Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen und Hautausschlag.
- Entzündungen des Dickdarms (Kolon) mit Durchfall, der manchmal Blut enthält, Schmerzen und Fieber
- Schwere Nebenwirkungen der Leber können auftreten. Das betrifft hauptsächlich Personen, die über lange Zeit behandelt wurden, Männer und ältere Personen. Sie müssen Ihren Arzt dringend aufsuchen, wenn Sie folgendes bekommen:
 - o Schwere blutige Durchfälle
 - o Blasen, Rötung oder kleinflächige Hautblutungen
 - o Dunklerer Urin oder blasserer Stuhl
 - o Gelbfärbung der Haut oder des Weißen im Auge (Gelbsucht). Siehe auch bei Anämie unten, die zu Gelbsucht führen kann.

Das kann passieren, während Sie das Arzneimittel einnehmen oder bis zu einigen Wochen danach.

Wenn irgendetwas des oben genannten auf Sie zutrifft, nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht weiter ein und wenden Sie sich sofort an einen Arzt.

Manchmal können weniger schwere Hautreaktionen auftreten wie:

- Ein leichter juckender Ausschlag (runde, rosa-rote Flecken), „wabenartige“ geschwollene Bereiche auf den Unterarmen, Beinen, Handflächen und Fußsohlen. Das tritt gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) auf.

Wenn Sie irgendetwas davon bemerken, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da die Einnahme von Amoxicillin Micro Labs beendet werden muss.

Die anderen Nebenwirkungen sind:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag
- Übelkeit (Nausea)
- Durchfall

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Übelkeit (Erbrechen)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Soor (eine Hefepilzinfektion der Vagina, des Munds oder in Hautfalten); Ihr Arzt kann eine Behandlung gegen Soor verordnen.
- Nierenprobleme
- Anfälle (Krämpfe), zeigte sich bei Patienten, die hohe Dosen einnehmen oder Nierenprobleme hatten.
- Schwindel
- Überaktivität
- Kristallbildung im Urin, das sich durch trüben Urin oder Probleme oder Beschwerden beim Harnlassen bemerkbar machen kann. Achten Sie darauf ausreichend viel zu trinken, um das Risiko diese Symptome zu bekommen zu reduzieren.
- Die Zähne können Verfärbungen aufweisen. Normalerweise normalisieren sie sich beim Zähneputzen aber wieder (dies wurde bei Kindern berichtet).
- Die Zunge kann sich gelb, braun oder schwarz färben und ein haariges Aussehen haben.
- Ein übermäßiger Zerfall von roten Blutkörperchen, das eine Form der Anämie bewirkt. Symptome sind: Müdigkeit, Kopfschmerzen, Kurzatmigkeit, Schwindel, Blässe und Gelbfärbung der Haut und des Weißen im Auge
- Geringe Anzahl an weißen Blutkörperchen
- Geringe Anzahl an Zellen, die bei der Blutgerinnung beteiligt sind
- Das Blut kann länger brauchen als normalerweise um zu gerinnen. Sie könnten das bemerken, wenn Sie Nasenbluten haben oder sich schneiden.

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

- Brustschmerzen im Zusammenhang mit allergischen Reaktionen, die ein Symptom eines allergisch bedingten Herzinfarktes sein können (Kounis-Syndrom)
- Arzneimittelbedingtes Enterokolitisyndrom (DIES): DIES wurde hauptsächlich bei Kindern berichtet, die Amoxicillin erhalten haben. Es handelt sich um eine bestimmte Art von allergischer Reaktion mit dem Leitsymptom anhaltenden Erbrechen (1-4 Stunden nach der Einnahme des Arzneimittels). Weitere Symptome können Bauchschmerzen, Lethargie, Durchfall und niedriger Blutdruck sein.
- Ausschlag mit kreisförmig angeordneten Bläschen mit zentraler Verkrustung oder ähnlich einer Perlenkette (lineare IgA-Krankheit)
- Entzündung der Häute, die das Gehirn und das Rückenmark umgeben (aseptische Meningitis)
- Kristalle im Urin, die zu einer akuten Nierenschädigung führen

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 Micro Labs aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Trockenes Pulver: In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Suspension: Bis zu 14 Tage im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

Bewahren Sie das Arzneimittel in der Originalflasche auf. Dieses Arzneimittel sollte nicht länger als 14 Tage nach der A Rekonstitution angewendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Micro Labs enthält:

Der Wirkstoff ist: Amoxicillin.

Jeder ml der rekonstituierten Suspension zum Einnehmen enthält 100 mg Amoxicillin (als Amoxicillin-Trihydrat).

5 ml der rekonstituierten Suspension zum Einnehmen enthalten 500 mg Amoxicillin (als Amoxicillin-Trihydrat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Siliciumdioxid, Aspartam (E951), Xanthangummi, Natriumbenzoat (E211), Natriumcitrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Erdbeeraroma 052311 AP 0551 Firmenich (Mais-Maltodextrin, Triethylcitrat, Propylenglycol, Benzylalkohol

Wie Amoxicillin Micro Labs aussieht und Inhalt der Packung

Amoxicillin Micro Labs ist cremefarbenes bis hellgelbes, körniges Pulver.

Das Arzneimittel ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

100 ml: 150 ml HDPE/125 ml Braunglasflasche mit 28 mm kindersicherem Verschluss und mit 17,5 g Pulver zur Herstellung von 100 ml Suspension zum Einnehmen;

60 ml: 115 ml HDPE/100 ml Braunglasflasche mit 28 mm kindersicherem Verschluss mit 10,5 g Pulver zur Herstellung von 60 ml Suspension zum Einnehmen.

Der Packung liegt eine Dosierspritze mit Markierungen von 0,25 bis 5 ml in 0,25-ml-Schritten, ein Adapter und einen graduierten Messbecher mit 54 ml bzw. 87 ml bei.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Micro Labs GmbH
Lyoner Straße 14
60528 Frankfurt/Main
Deutschland

Hersteller

Micro Labs GmbH
Lyoner Straße 14
60528 Frankfurt/Main
Deutschland

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

Frankreich: AMOXICILLINE MICROLABS 500mg/5mL, poudre pour suspension orale
Deutschland Amoxicillin Micro Labs 500 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Februar 2023.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Praktische Hinweise zur Umrechnung der Amoxicillin-Dosis in Milligramm (mg) in Milliliter (ml), die über der Arzneimittelpackung beigefügte orale Dosierspritze eingenommen werden muss.

Die orale Spritze ist für die Dosierung in 0,25-ml-Schritten von 0,25 ml bis 5 ml graduiert.

Das Arzneimittel kann je nach Indikation in geteilten Dosen pro Tag verabreicht werden.

Die in dieser oralen Spritze bereitgestellte Dosis von 5 ml entspricht 5 ml, die von einem Messlöffel in anderem Amoxicillin 500 mg/5 ml Pulver für Suspensions-Produkte zum Einnehmen bereitgestellt werden.

Da die Amoxicillin-Dosierung in mg/Dosis und in mg/kg/Tag ausgedrückt wird, lesen Sie die praktischen Hinweise zur Umrechnung der Amoxicillin-Dosis in mg in ml aufgrund der Verwendung der oralen Dosierspritze.

Amoxicillin-Micro Labs perorale Suspension wird in einer Konzentration von 500 mg/5 ml bereitgestellt, auf deren Grundlage die Formeln für die Umrechnung der in mg/kg ausgedrückten Dosen in ml nachstehend angegeben sind:

Schritt 1: Berechnung der Einzeldosis (mg/kg KG)

$$\frac{\text{Erforderliche Einzeldosis (mg/kg)}}{\text{Häufigkeit der Dosierung}} = \text{Erforderliche Dosis (mg/kg/Tag)}$$

Schritt 2: Dosis Umrechnung von mg in ml

$$\frac{\text{Erforderliche Einzeldosis (ml/kg)} \times \text{erhältliches Einzeldosis (mg/kg)} \times \text{Volumen (5 ml)}}{\text{Verfügbare Dosis (500 mg)}} = \text{Erforderliche Einzeldosis (ml/kg)}$$

Schritt 3: Einzeldosis-Verabreichung (in ml)

$$\frac{\text{Erforderliche Einzeldosis (ml/kg)}}{\text{Körpergewicht (kg)}} = \text{Erforderliche Dosis (ml/kg)}$$

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.

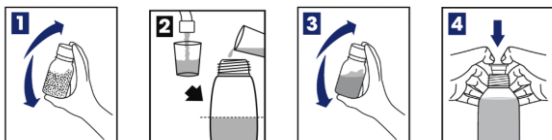
Herstellung der gebrauchsfertigen Suspension

Hinweis für den Apotheker

Für die Zubereitung von 60 ml gebrauchsfertiger Suspension zum Einnehmen werden 54 ml Wasser benötigt.

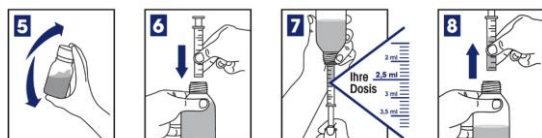
Für die Zubereitung von 100 ml gebrauchsfertiger Suspension zum Einnehmen werden 87 ml Wasser benötigt.

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 nun mit dem mitgelieferten graduierten Messbecher 54 ml Wasser für eine 60-ml-Packung bzw. 87 ml Wasser für eine 100-ml-Packung zur Rekonstitution in die Flasche. Um den Füllstand zu kontrollieren, halten Sie die Flasche auf Augenhöhe.
3. Verschließen und schütteln Sie die Flasche, 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. Füllen Sie nach Abklingen des Schaums die Flasche langsam mit kaltem Leitungswasser bis zur Markierung auf der Flasche auf, Verschließen Sie dann die Flasche und schütteln Sie sie 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 gebrauchsfertigen Suspension



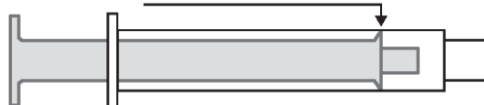
5. Schütteln Sie die Flasche unmittelbar vor jeder Entnahme.
6. Öffnen Sie die Flasche und stecken Sie die Dosierspritze fest in die Öffnung des Adapters. Der Spritzenkolben sollte bis zum Anschlag in die Spritze eingeführt werden.
7. Drehen Sie die Flasche mit der beigegefügte Dosierspritze vorsichtig 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 gebrauchsfertigen 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 Einnahme des Arzneimittels die Dosierspritze durch mehrmaliges Befüllen und Entleeren mit klarem Wasser reinigen.