

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

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

Wirkstoffe: Amoxicillin/Clavulansäure

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel bei Ihrem Kind anwenden, 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 wird gewöhnlich einem Kleinkind oder 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 bei Ihrem Kind 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 Kleinkindern 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 Anwendung von Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs beachten?**

**Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs darf bei Ihrem Kind nicht angewendet werden, wenn 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 bei Ihrem Kind an, wenn eine dieser Aussagen 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 Ihr Kind:

- Pfeiffer'sches Drüsenfieber hat
- wegen Leber- oder Nierenproblemen behandelt wird
- nur unregelmäßig Wasser 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 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 Ihr Kind dieses Arzneimittel einnimmt, 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 Ihrem Kind 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 Ihr Kind Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs einnimmt. Dies ist notwendig, weil Amoxicillin/Clavulansäure die Ergebnisse dieser Untersuchungen beeinflussen kann.

### **Anwendung von Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt/angewendet, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet hat oder beabsichtigt andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

- Wenn Ihr Kind Allopurinol (zur Behandlung der Gicht) mit Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs einnimmt, ist die Wahrscheinlichkeit größer, dass es eine allergische Hautreaktion haben wird.
- Wenn Ihr Kind Probenecid (zur Behandlung der Gicht) einnimmt, kann Ihr Arzt entscheiden, die Dosis von Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs anzupassen.
- Wenn Ihr Kind ein Arzneimittel zur Vermeidung von Blutgerinnseln (wie Warfarin) gemeinsam mit Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs 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 die Abstoßung transplanzierter Organe verhindert) beeinflussen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Ihr Kind schwanger ist oder stillt, oder wenn Sie vermuten, dass Ihr Kind schwanger ist oder beabsichtigt, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Amoxicillin/Clavulansäure kann Nebenwirkungen verursachen und diese Beschwerden können die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. Ihr Kind darf sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen, wenn es sich nicht wohl fühlt.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung jedes Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs enthält Aspartam.**

Nach der Rekonstitution enthält dieses Arzneimittel 2,5 mg Aspartam (E951) pro 1 ml Suspension zum Einnehmen. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Ihr Kind Phenylketonurie (PKU) hat, 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 oder Apotheker 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 Kleinkind oder Kind verabreichen sollen.

- Sie erhalten möglicherweise einen Plastik-Messlöffel, einen Plastik-Messbecher oder eine Dosierspritze. Verwenden Sie diese, 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.

<b>Tägliche Dosis abhängig von der Indikation, verabreicht als</b>						
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	
	Einzeldosis (zweimal täglich verabreicht) je nach Körpergewicht (KG)					
KG (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/ 61,6	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.*

### **Patienten mit Nieren- oder Leberproblemen**

- Wenn Ihr Kind Nierenprobleme hat, wird die Dosierung möglicherweise reduziert. Ihr Arzt wird unter Umständen eine andere Wirkstärke oder ein anderes Arzneimittel auswählen.
- Wenn Ihr Kind Leberprobleme hat, werden möglicherweise häufiger Blutuntersuchungen durchgeführt, um die Leberfunktion zu überprüfen.

### Wie Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs anzuwenden ist

- Zum Einnehmen (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. Wenden Sie nicht 2 Dosen innerhalb von einer Stunde an.
- Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht länger als 2 Wochen bei Ihrem Kind an. Suchen Sie noch einmal Ihren Arzt auf, wenn sich Ihr Kind immer noch nicht besser fühlt.

### *Anweisungen zur Rekonstitution*

Die Versiegelung der Kappe muss vor der Verwendung intakt sein. Schütteln Sie den Inhalt der Flasche, um das Pulver zu lockern. Zur Rekonstitution Wasser wie unten angegeben hinzufügen.

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

Messen Sie 61 ml Wasser zur Rekonstitution mit dem mitgelieferten Messbecher ab und füllen Sie es in die Flasche.

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

Messen Sie 87 ml Wasser zur Rekonstitution mit dem mitgelieferten Messbecher ab und füllen Sie 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 bei Ihrem Kind zu viel Amoxicillin/Clavulansäure-Suspension angewendet haben, kann es zu Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall) oder Krampfanfällen kommen. Kontaktieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt. Nehmen Sie die Packung mit und zeigen Sie sie dem Arzt.

**Wenn Sie die Anwendung von Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs vergessen haben**

Wenn Sie eine Anwendung bei Ihrem Kind vergessen haben, wenden Sie eine Dosis an, sobald Sie daran denken. Sie dürfen die nächste Dosis dann nicht zu früh anwenden, sondern sollen anschließend etwa 4 Stunden mit der Anwendung der nächsten Dosis warten.

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, 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 sich Ihr Kind bereits besser fühlt. Ihr Kind 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 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 Körperbereiche betreffen kann
- Fieber, Gelenkschmerzen, geschwollene Lymphknoten im Nacken, in der Achselhöhle oder in der Leiste
- Schwellungen, die manchmal im Gesicht oder im Rachenraum auftreten (Angioödem) und Schwierigkeiten beim Atmen verursachen
- Kollaps

Kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt, wenn eines dieser Symptome bei Ihrem Kind auftritt. Wenden Sie Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs nicht mehr an.

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 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 Ihr Kind davon betroffen ist, verabreichen Sie Ihrem Kind Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs vor einer Mahlzeit
- Erbrechen
- Durchfall

*Gelegentliche Nebenwirkungen: Kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen*

- Hautausschlag, Juckreiz
- Erhabener, juckender Ausschlag (Nesselsucht)
- 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 blasserem Bereich und einem dunklen Ring außen herum – Erythema multiforme)

→ Kontaktieren Sie dringend einen Arzt, wenn diese Nebenwirkung bei 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 (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 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, 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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 und dem Flaschenetikett nach „verw. 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. 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 400 mg Amoxicillin (als Amoxicillin-Trihydrat) und 57 mg Clavulansäure (als Kaliumclavulanat).



1 ml der rekonstituierten 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)
- Himbeergeschmack [Akaziengummi (E414), naturidentischer Aromastoff, Propylenglykol (E1520), künstlicher 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 14 g Pulver zur Herstellung von 70 ml Suspension zum Einnehmen.

150 ml HDPE-Flasche mit kindersicherem 28 mm Polypropylenverschluss mit 20 g Pulver zur Herstellung von 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 und Hersteller**

#### ***Pharmazeutischer Unternehmer:***

Micro Labs GmbH  
Lyoner Straße 14  
60528 Frankfurt  
Deutschland

#### ***Hersteller:***

Micro Labs GmbH  
Lyoner Straße 14  
60528 Frankfurt  
Deutschland

**Z.Nr.:**

**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 September 2020.**

#### **Hinweis/medizinische Aufklärung**

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 gegenüber dem angewendeten 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 bzw. Ihrem Kind eine Antibiotikabehandlung verschreibt, ist diese nur dazu gedacht, Ihre derzeitige Erkrankung bzw. jene Ihres Kindes 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 anwenden. 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 bzw. Ihr Kind 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 bzw. Ihrem Kind 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.