



**1 BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Amoxicillin-Micro Labs 125 mg-5ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Amoxicillin-Micro Labs 250 mg-5ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

**2 QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Amoxicillin-Micro Labs 125 mg-5ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält 125 mg Amoxicillin je 5-ml-Dosis. Das Amoxicillin liegt als Trihydrat vor.

Sonstige(r) Bestandteil(e) mit bekannter Wirkung: Enthält 295 mg /5 ml Sorbitol (E420)

Amoxicillin-Micro Labs 250 mg-5ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält 250 mg Amoxicillin je 5-ml-Dosis. Das Amoxicillin liegt als Trihydrat vor.

Sonstige(r) Bestandteil(e) mit bekannter Wirkung: Enthält 590 mg /5 ml Sorbitol (E420)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

**3 DARREICHUNGSFORM**

Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen.

*Amoxicillin-Micro Labs 125 mg-5ml:*

Weißes bis blassgelbes frei fließendes Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen.

*Amoxicillin-Micro Labs 250 mg-5ml:*

Weißes bis blassgelbes frei fließendes Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

**4 KLINISCHE ANGABEN**

**4.1 Anwendungsgebiete**

Amoxicillin-Micro Labs Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen wird angewendet für die Behandlung der folgenden Infektionen, die von empfindlichen Bakterien bei Erwachsenen und Kindern, die über 6 Monate alt sind, verursacht werden (siehe Abschnitte 4.2, 4.4 und 5.1):

Akute Mittelohrentzündung

Akute Exazerbationen der chronischen Bronchitis

Ambulante erworbene Pneumonie

Zystitis

Endokarditis: Prophylaxe von Endokarditis in Verbindung mit Verfahren wie Zahnextraktion, angezeigt bei Patienten mit einem Risiko für die Entwicklung bakterieller Endokarditis.

Die offiziellen Richtlinien für den angemessenen Gebrauch von Antibiotika sollten berücksichtigt werden.

**4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung**

**Dosierung**

Behandlung der Infektion:

*Dosierung für Erwachsene (einschließlich ältere Patienten):*

Oral:

*Standard-Dosierung für Erwachsene:* 250 mg-500 mg dreimal täglich, ansteigend auf 1 g dreimal täglich bei schwereren Infektionen.

*Hochdosis-Therapie* (maximal empfohlene orale Dosierung 6 g täglich in Einzeldosen): Eine Dosis von 3 g zweimal täglich wird in geeigneten Fällen für die Behandlung von schweren oder rezidivierenden eitrigen Infektionen der Atemwege empfohlen.

*Kurztherapie:* Einfache akute Harnwegsinfektion: zwei 3-g-Dosen mit 10-12 Stunden zwischen den Dosen.

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion:

Die Dosis sollte bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung reduziert werden. Bei Patienten mit einer Kreatinin-Clearance von weniger als 30 ml/min wird eine Reduzierung der Gesamtdosis durch eine Erhöhung des Dosierungsintervalls und/oder eine Verringerung der weiteren Dosen empfohlen (siehe Abschnitt 4.4 und 5.2).

Die folgenden Anpassungen werden empfohlen:

Glomeruläre Filtrationsrate > 30 ml/min: Keine Anpassung erforderlich.

Glomeruläre Filtrationsrate 10 - 30 ml/min: Amoxicillin. max. 500 mg/Tag

Glomeruläre Filtrationsrate < 10 ml/min: Amoxicillin. max. 500 mg/Tag

Im Falle einer Hämodialyse: 500 mg sollten am Ende des Verfahrens verabreicht werden.

Dosierung bei eingeschränkter Leberfunktion

Mit Vorsicht und Überwachung der Leberfunktion in regelmäßigen Abständen dosieren

**Endokarditisprophylaxe**

3 g Amoxicillin als Einzeldosis eine Stunde vor dem chirurgischen Eingriff geben. Nationale Richtlinien sollten befolgt werden.

**Kinder mit einem Gewicht von < 40 kg:**

Die tägliche Dosis für Kinder ist 40 bis 90 mg/kg/Tag in zwei bis drei Einzeldosen (3 g/Tag werden nicht überschritten) je nach Indikation, Schwere der Erkrankung und Empfindlichkeit des Erregers (siehe spezielle Dosierungsempfehlungen weiter unten und Abschnitte 4.4, 5.1 und 5.2).

\*PK/PD-Daten zeigen, dass die Dosierung dreimal täglich mit verstärkter Wirksamkeit verbunden ist, somit wird die Dosierung von zweimal täglich nur empfohlen, wenn die Dosis im oberen Bereich liegt.

Kindern mit einem Gewicht von mehr als 40 kg sollte die übliche Dosierung für Erwachsene gegeben werden.

Spezielle Dosierungsempfehlung

Indikation	Dosierungsschema und Behandlungsdauer
Akute Mittelohrentzündung	In Gebieten mit hoher Prävalenz von Pneumokokken mit reduzierter Empfindlichkeit gegen Penicilline sollten Dosierungsschemata sich an nationalen/regionalen Empfehlungen orientieren.
Endokarditisprophylaxe	50 mg Amoxicillin/kg Körpergewicht als Einzeldosis eine Stunde vor dem chirurgischen Eingriff gegeben.

Nierenfunktionsstörung bei Kindern unter 40 kg:

Kreatinin-Clearance ml/min	Dosierung	Intervall zwischen den Gaben
> 30	die übliche Dosis	keine Anpassung erforderlich
10 - 30	die Hälfte der üblichen Dosis	12 h
< 10	die Hälfte der üblichen Dosis	24 h

Im Falle einer Hämodialyse: eine übliche Dosis sollte am Ende des Verfahrens verabreicht werden.

**Art der Anwendung**

Zum Einnehmen

Die Behandlung sollte 2 bis 3 Tage lang fortgesetzt werden, nachdem die Symptome verschwunden sind. Es wird empfohlen, mindestens 10 Tage lang jede Infektion zu behandeln, die durch beta-hämolyisierende Streptokokken verursacht wird, um die vollständige Beseitigung des Organismus zu erreichen.

Eine parenterale Therapie ist angezeigt, wenn der orale Weg durchführbar erscheint oder nicht geeignet ist, und insbesondere bei der dringenden Behandlung von schweren Infektionen.

Hinweise zur Rekonstitution des Arzneimittels vor der Anwendung, siehe Abschnitte 6.6.

**4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, gegen Penicilline oder einen der sonstigen Bestandteile.

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

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Überempfindlichkeitsreaktionen

Vor Beginn einer Behandlung mit Amoxicillin ist der Patient sorgfältig nach früheren Überempfindlichkeitsreaktionen auf Penizilline, Cephalosporine zu befragen (siehe Abschnitte 4.3 und 4.8).

Die Möglichkeit der Kreuzempfindlichkeit (10-15%) mit Cephalosporinen sollte berücksichtigt werden. Bei Patienten, die mit Penicillinen behandelt wurden, wurden schwerwiegende und gelegentlich tödlich verlaufende Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen) beschrieben.

Personen mit einer Überempfindlichkeitsreaktion gegen Penizillin 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 beendet und eine geeignete Alternativ-Therapie begonnen werden.

Krämpfe

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

Unempfindliche Mikroorganismen

Amoxicillin 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.

Die Behandlung von Harnwegsinfektionen kann ein Problem sein aufgrund der sehr hohen Resistenzrate von *Escherichia coli*, die in einigen europäischen Ländern für Amoxicillin gemeldet worden ist (siehe Abschnitt 5.1).

Kristallurie

Bei Patienten mit verminderter Harnausscheidung wurde in sehr seltenen Fällen eine Kristallurie beobachtet, und zwar vorwiegend unter einer parenteralen Therapie. Während der Anwendung hoher Amoxicillin-Dosen ist auf eine adäquate Flüssigkeitszufuhr und Harnausscheidung zu achten, um das Risiko für eine Amoxicillin-Kristallurie zu verringern. Bei Patienten mit Blasenkatheter ist die Durchgängigkeit des Katheters regelmäßig zu kontrollieren (siehe Abschnitt 4.9).

Es wird empfohlen, dass beim Testen auf die Anwesenheit von Glucose im Urin, während einer Amoxicillin Behandlung, das enzymatische Glucoseoxidase Verfahren verwendet wird. Aufgrund der hohen Konzentrationen von Amoxicillin im Urin, können falsch positive Messwerte häufig mit den chemischen Methoden auftreten.

Nierenfunktionsstörung

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sollte die Dosis angepasst werden (siehe Abschnitt 4.2).

Hautreaktionen

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 und ist eine Gegenanzeige für jegliche darauffolgende Gabe von Amoxicillin.

Bei fast allen Antibiotika 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 Antibiotika-assoziierte Kolitis auftreten, muss Amoxicillin sofort abgesetzt, ein Arzt aufgesucht und eine angemessene Behandlung begonnen werden. Arzneimittel, die die Peristaltik hemmen, sind in diesem Fall kontraindiziert.

Längerfristige Behandlung

Während einer längerfristigen Behandlung sollten die Organfunktionen, einschließlich Nieren-, Leber- und hämatopoetische Funktion, regelmäßig kontrolliert werden.

Vorsichtsmaßnahmen sollten bei Frühgeborenen und während der Neugeborenenperiode getroffen werden: Nieren-, Leber- und hämatologische Funktionen sollten überwacht werden.

Antikoagulantien

Bei mit Amoxicillin behandelten Patienten wurde in seltenen Fällen über eine Verlängerung der Prothrombinzeit berichtet. Bei gleichzeitiger Verordnung von Antikoagulantien sind angemessene Kontrollen durchzuführen. Möglicherweise muss die Dosis von oralen Antikoagulantien angepasst werden, um den gewünschten Grad an Antikoagulation zu erzielen (siehe Abschnitte 4.5 und 4.8).

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol (E420). Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Dieses Arzneimittel enthält auch Natriumbenzoat (E 211), was die Gefahr von Gelbsucht bei Neugeborenen erhöhen kann.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Wie bei anderen Breitbandantibiotika kann Amoxicillin die Wirksamkeit von oralen Empfängnisverhütungsmitteln reduzieren, und Patienten sollten dementsprechend gewarnt werden.

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



Amoxicillin-Micro Labs 125 mg-5ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen  
Amoxicillin-Micro Labs 250 mg-5ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Während der Behandlung mit Amoxicillin sollten bei der Glucose-Bestimmung im Urin stets enzymatische Methoden auf der Basis von Glucoseoxidasen verwendet werden. Aufgrund der hohen Konzentrationen von Amoxicillin im Urin können falsch positive Ergebnisse mit chemischen Methoden auftreten.

Fälle von erhöhten Werten der International Normalised Ratio (INR) wurden bei Patienten beschrieben, die mit Acenocoumarol oder Warfarin behandelt wurden und denen eine Behandlung mit Amoxicillin verordnet wurde. Wenn eine gemeinsame Anwendung notwendig ist, sollten mit dem Zusatz oder dem Entzug von Amoxicillin die Prothrombinzeit oder der INR-Wert sorgfältig überwacht werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung schließen.

Amoxicillin passiert die Plazenta und fetale Plasmakonzentrationen entsprechen ungefähr 25-30% der mütterlichen Plasmakonzentration. Daten über eine begrenzte Anzahl von exponierten Schwangeren lassen nicht auf Nebenwirkungen von Amoxicillin auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des Fetus/Neugeborenen schließen. Bisher sind keine anderen einschlägigen epidemiologischen Daten verfügbar. Vorsicht ist bei der Anwendung in der Schwangerschaft geboten.

Stillzeit

Amoxicillin geht in die Muttermilch über (etwa 10% der entsprechenden Serumkonzentration). In seltenen Fällen kann dies zu Durchfall und/oder einer Pilzinfektion der Schleimhäute beim Säugling führen. Die Möglichkeit der Sensibilisierung des Säuglings auf Beta-Lactam-Arzneimittel sollte ebenfalls berücksichtigt werden. Es muss eine Entscheidung getroffen werden, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob eine Behandlung mit der Amoxicillin Suspension abgesetzt/auf eine solche verzichtet werden sollte, unter Berücksichtigung des Nutzens des Stillens für das Kind und des Nutzens der Therapie für die Frau.

Fertilität

Es stehen keine Daten über Fertilität zur Verfügung. Reproduktionsstudien bei Tieren haben keine Auswirkungen auf die Fertilität gezeigt.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Allerdings kann es zu Nebenwirkungen (z.B. allergischen Reaktionen, Schwindel, Krampfanfällen) kommen, die die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen können (siehe Abschnitt 4.8).

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (>1/10), häufig (>1/100 bis <1/10), gelegentlich (>1/1.000 bis <1/100), selten (>1/10.000 bis <1/1.000), sehr selten (<1/10.000). Nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Der Großteil der unten aufgeführten Nebenwirkungen sind nicht eindeutig Amoxicillin zuzuordnen und können bei der Anwendung anderer Penizilline auftreten.

Sofern nicht anders angegeben, wurde die Häufigkeit von Nebenwirkungen aus Post-Marketing-Berichten aus mehr als 30 Jahren abgeleitet.

Infektionen und parasitäre Erkrankungen	
Sehr selten:	Mukokutane Candidose
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	
Sehr selten:	Reversible Leukopenie (einschließlich schwerer Neutropenie oder Agranulozytose), reversible Thrombozytopenie und hämolytische Anämie. Verlängerung der Blutungszeit und der Prothrombinzeit (siehe Abschnitt 4.4)
Erkrankungen des Immunsystems	
Sehr selten:	Schwere allergische Reaktionen, einschließlich Angioödem, Anaphylaxie (siehe Abschnitt 4.4), Serumkrankheit und Hypersensitivitätsaskulitis.
Erkrankungen des Nervensystems	
Sehr selten:	Hyperkinesie, Schwindel und Krampfanfälle. Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder bei Patienten, die hohe Dosen erhalten, können Krampfanfälle auftreten.
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	
Daten aus klinischen Studien	
*Häufig:	Durchfall und Übelkeit.
*Gelegentlich:	Erbrechen.
Post-Marketing-Daten	
Sehr selten:	Antibiotika-assoziierte Kolitis (einschließlich pseudomembranöser Kolitis und hämorrhagischer Kolitis).

	Schwarze behaarte Zunge Oberflächliche Zahnverfärbungen wurden bei Kindern berichtet. Gute Mundhygiene kann helfen, Zahnverfärbungen zu verhindern, da sie in der Regel durch Bürsten entfernt werden.
Leber- und Gallenerkrankungen	
Sehr selten:	Hepatitis und cholestatischer Ikterus. Mäßiger Anstieg von AST und/oder ALT Die Bedeutung des Anstiegs von AST und/oder ALT ist unklar.
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	
Daten aus klinischen Studien	
*Häufig:	Hautausschlag
*Gelegentlich:	Urtikaria und Pruritus
Post-Marketing-Daten	
Sehr selten:	Hautreaktionen wie Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, bullöse und exfoliative Dermatitis und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP) (Siehe auch Erkrankungen des Immunsystems).
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	
Sehr selten:	Interstitielle Nephritis.
Sehr selten:	Kristallurie (siehe Abschnitt 4.9).

\*Die Inzidenz dieser Nebenwirkungen wurde aus klinischen Studien mit insgesamt ca. 6.000 Erwachsenen und Kindern, die Amoxicillin eingenommen haben, abgeleitet.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung des Arzneimittels ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über die Website: <http://www.bfarm.de> zu melden.

4.9 Überdosierung

Gastrointestinale Nebenwirkungen wie Übelkeit, Erbrechen und Durchfall können beobachtet werden und sollten symptomatisch mit Augenmerk auf den Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt behandelt werden. Es wurde eine Amoxicillin-Kristallurie beschrieben, die in einigen Fällen zu einer Niereninsuffizienz führen kann (siehe Abschnitt 4.4). Es wurde über eine Ausfällung von Amoxicillin in Blasenkathetern berichtet, und zwar insbesondere nach intravenöser Verabreichung hoher Dosen. Die Durchgängigkeit der Katheter ist regelmäßig zu kontrollieren (siehe Abschnitt 4.4).

Amoxicillin lässt sich mittels Hämodialyse aus dem Blut entfernen.

5 PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Allgemeine Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Penizillin mit erweitertem Spektrum

ATC-Code: J01CA04

Wirkmechanismus

Amoxicillin wirkt bakterizid gegen empfindliche Organismen in der Phase der aktiven Multiplikation. Es wirkt, indem es eines oder mehrere der für die Biosynthese des bakteriellen Peptidoglycans notwendigen Enzyme (häufig Penicillin-bindende Proteine genannt, PBP) hemmt, welches ein integraler struktureller Bestandteil der Bakterienzellwand ist.

Pharmakodynamische/pharmakokinetische Zusammenhänge

Amoxicillin zeigt ein zeitabhängiges Muster der bakteriziden Aktivität (%T > MHK wird als die wichtigste Bestimmungsgröße für die Wirksamkeit erachtet).

Resistenzmechanismen

Bakterien können resistent sein gegen Amoxicillin durch:

- Produktion von Beta-Laktamasen, die Aminopenicilline hydrolysieren
- Veränderungen der Penicillin-bindenden Proteine
- Undurchlässigkeit der Bakterien für das Medikament
- Arzneistofftransporter.
- Komplette Kreuzresistenz tritt bei Ampicillin und Amoxicillin auf

Grenzwerte

Erreger	Grenzwerte für die Empfindlichkeit (µg/ml)		
	Empfindlich	Intermediär	Resistent
<i>Haemophilus influenzae</i>	≤ 1	-	> 1
<i>Moraxella catarrhalis</i>	≤ 1	-	> 1
<i>Enterococcus</i> <sup>1</sup>	≤ 4	8	> 8
<i>Streptococcus A, B, C, G</i> <sup>1</sup>	≤ 0,25	-	> 0,25
<i>Streptococcus Pneumoniae</i> <sup>2</sup>	≤ 0,5	1-2	> 2
<i>Enterobacteriaceae</i> <sup>3</sup>	-	-	> 8
<i>Gram-negative Anaerobier</i> <sup>1</sup>	≤ 0,5	-	> 2
<i>Gram-positive Anaerobier</i>	≤ 4	8	> 8
<i>Nicht Spezies-bezogene Grenzwerte</i> <sup>3</sup>	≤ 2	4-8	> 8

<sup>1</sup>Die Grenzwerte in der Tabelle basieren auf Benzylpenicillin-Grenzwerten.  
<sup>2</sup>Die Grenzwerte in der Tabelle basieren auf den Ampicillin-Grenzwerten.  
<sup>3</sup>Der beständige Breakpoint von R>8mg/l gewährleistet, dass alle Isolate mit Resistenzmechanismen als resistent gemeldet werden.

Empfindlichkeit

Die Prävalenz von Resistenzen kann für einzelne Spezies geographisch und über die Zeit schwanken, und Informationen zu lokalen Resistenzen werden insbesondere bei der Behandlung schwerer Infektionen benötigt. Im Bedarfsfall ist der Rat eines Experten einzuholen, wenn der Nutzen der Substanz zumindest bei einigen Infektionen aufgrund der lokalen Prävalenz von Resistenzen fraglich ist.

In-vitro-Empfindlichkeit von Mikroorganismen gegenüber Amoxicillin
Üblicherweise empfindliche Spezies
<i>Aerobe Gram-positive Mikroorganismen</i>
<i>Enterococcus faecalis</i> <sup>1</sup>
<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Streptococcus bovis</i>
<i>Streptococcus pyogenes</i> <sup>2</sup>
<i>Staphylococcus aureus</i> (einzigster Penicillin-empfindlicher Stamm)
<i>Anaerobier</i>
<i>Peptostreptococci</i>
<i>Andere</i>
<i>Borrelia</i>
Spezies, bei denen eine erworbene Resistenz ein Problem darstellen kann
<i>Aerobe Gram-positive Mikroorganismen</i>
<i>Corynebacterium spp</i>
<i>Enterococcus faecium</i> <sup>3</sup>
<i>Streptococcus pneumoniae</i> <sup>1</sup>
<i>Streptococcus viridans</i>
<i>Aerobe Gram-negative Mikroorganismen</i>
<i>Escherichia coli</i> <sup>1</sup>
<i>Haemophilus influenzae</i> <sup>2</sup>
<i>Haemophilus para-influenzae</i> <sup>2</sup>
<i>Moraxella catarrhalis</i>
<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Anaerobier</i>
<i>Prevotella</i>
<i>Fusobacterium spp</i>
Von Natur aus resistente Organismen
<i>Aerobe Gram-negative Mikroorganismen</i>
<i>Anaerobier</i>
<i>Bacteroides fragilis</i>
<i>Sonstige</i>
<i>Chlamydia</i>
<i>Mycoplasma</i>
<i>Rickettsia</i>

Die klinische Wirksamkeit wurde für empfindliche Isolate in zugelassenen klinischen Indikationen nachgewiesen

<sup>1</sup> Die Prävalenz der Resistenz von Erregern beträgt > 50%

<sup>3</sup> Natürliche Zwischenspezies

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Amoxicillin wird nach oraler Verabreichung schnell und fast vollständig (85-90%) resorbiert. Die Resorption von Amoxicillin wird bei Einnahme während einer Mahlzeit nicht beeinflusst. Die maximalen Plasmakonzentrationen werden nach 1 bis 2 Stunden erreicht. Die Bioverfügbarkeit (wie durch pharmakokinetische Parameter AUC und/oder die Rückgewinnung im Urin ermittelt wurde) ist linear proportional zu der Dosis von Amoxicillin zwischen 250 mg und 750 mg.

Verteilung

Die Proteinbindung für Amoxicillin beträgt ca. 17%. Therapeutische Wirkstoffspiegel werden in Serum, Lungengewebe, Bronchialsekret, Mittelohrflüssigkeit, Galle und Urin schnell erreicht. Amoxicillin kann bei entzündeten Meningen eindringen und in die Rückenmarksflüssigkeit übergehen. Amoxicillin passiert die Plazenta-Schranke, und ein kleiner Prozentsatz wird in die Muttermilch abgegeben.

Biotransformation

Ungefähr 7 - 25% der verabreichten Dosis werden in inaktive Penicilloinsäure metabolisiert.

Eliminierung

Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich über die Nieren, vor allem (ca. 80%) durch tubuläre Sekretion, der Rest (20%) wird durch glomeruläre Filtration ausgeschieden.

Die Plasmahalbwertszeit von Amoxicillin ist 1 bis 1,5 Stunden bei normaler Nierenfunktion, bei Frühgeborenen, Neugeborenen und Säuglingen bis zu 6 Monate beträgt diese 3-4 Stunden. Bei eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance 15 ml/min. oder weniger) steigt die Halbwertszeit, bis auf 8,5 Stunden bei Anurie. Eine eingeschränkte Leberfunktion hat keinen Einfluss auf die Halbwertszeit.

Bei Frühgeborenen mit Gestationsalter von 26-33 Wochen betrug die Gesamtkörper-Clearance nach intravenöser Gabe von Amoxicillin, Tag 3 des Lebens, zwischen 0,75 bis 2 ml/min, sehr ähnlich wie die Inulin-Clearance (GFR) in dieser Population. Nach der oralen Verabreichung können sich das Resorptionsmuster und die Bioverfügbarkeit von Amoxicillin bei kleinen Kindern von jenen bei Erwachsenen unterscheiden. Aufgrund der geringeren Clearance ist eine erhöhte Exposition in dieser Altersgruppe zu erwarten, die



jedoch teilweise durch eine verminderte Bioverfügbarkeit bei oraler Gabe kompensiert werden kann.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Es liegen neben den bereits in anderen Abschnitten dieser Fachinformation enthaltenen klinischen Daten keine weiteren vor, die für den Arzt von Bedeutung sind.

**6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Das Pulver enthält:

- Sorbitol (Ph. Eur.) (E420)
- Natriumedetat (Ph. Eur.)
- Natriumbenzoat (E211)
- Saccharin-Natrium 1 H<sub>2</sub>O
- Hochdisperses Siliciumdioxid
- Xanthangummi
- Orangen-Aroma
- Himbeeren-Aroma
- Karamell-Aroma

**6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

24 Monate (nach der Rekonstitution: 14 Tage).

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

**Trockenes Pulver:** Pulver an einem trockenen Ort unter 25°C aufbewahren.

**Rekonstituierte Suspension:** Bis zu 14 Tage bei 2°C - 8°C im Kühlschrank aufbewahren.

Pulver an einem trockenen Ort aufbewahren. Wenn sie vorbereitet wurde, sollte die Amoxicillin Suspension innerhalb von 14 Tagen verwendet werden. Wenn eine Verdünnung des rekonstituierten Produkts erforderlich ist, sollte Wasser verwendet werden.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

150 ml HDPE-Flasche enthält 100 ml der fertigen Suspension.

150 ml HDPE-Flasche mit Pulver zur Herstellung einer Suspension mit Dosierspritze von 5 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Keine besonderen Anforderungen.

*Amoxicillin-Micro Labs 125 mg-5ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen:*

Fügen Sie 92 ml Wasser hinzu, um das Produkt zu rekonstituieren. Schließen Sie den Deckel fest. Schütteln Sie die Flasche kräftig, um den Inhalt aufzulösen. Das Produkt ist eine blassgelbe bis gelb gefärbte Suspension mit fruchtigem aromatischem Geruch nach der Rekonstitution.

*Amoxicillin-Micro Labs 250 mg-5ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen:*

Fügen Sie 88ml Wasser hinzu, um das Produkt zu rekonstituieren. Schließen Sie den Deckel fest. Schütteln Sie die Flasche kräftig, um den Inhalt aufzulösen. Das Produkt ist eine blassgelbe bis gelb gefärbte Suspension mit fruchtigem aromatischem Geruch nach der Rekonstitution.

**7 INHABER DER ZULASSUNG**

Micro Labs GmbH  
Lyoner Straße 14  
60528 Frankfurt  
Deutschland

**8 ZULASSUNGSNUMMER(N)**

95940.00.00: Amoxicillin-Micro Labs 125 mg-5ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

95941.00.00: Amoxicillin-Micro Labs 250 mg-5ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

**9 DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG**

22.01.2016

**10 STAND DER INFORMATION**

März 2016

**11 VERKAUFSABGRENZUNG**

Verschreibungspflichtig