

WICHTIGE PUNKTE DER GEBRAUCHS-INFORMATION

PUREN Pharma liegt eine Genehmigung der Regierung von Oberbayern vor, demnach dieses, für die USA bestimmte, Arzneimittel nach Deutschland importiert und vertrieben werden darf. Bei dem vorliegenden Text handelt es sich um eine wörtliche Übersetzung der US-amerikanischen Verschreibungsinformation.

Diese Zusammenfassung enthält nicht alle Informationen, die für eine sichere und effektive Anwendung von AMOXICLAV AUROBINDO 400/57 MG TROCKENSAFT (USA) erforderlich sind. Siehe vollständige Fachinformation (Verschreibungs-information, FULL PRESCRIBING INFORMATION) der U.S.-Zulassung für AmoxiClav Aurobindo 400/57 mg TS (USA).

Dieses Dokument finden Sie unter www.puren-pharma.de/Antibiotikasaft

AmoxiClav Aurobindo 400/57 mg TS (USA), Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen.

Erteilung der U.S.-Zulassung: 1984

---LETZTE ÄNDERUNGEN-----

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen (5) 08/2022

---ANWENDUNGSGEBIETE UND ANWENDUNG----

AmoxiClav Aurobindo 400/57 mg TS (USA) ist eine Kombination aus Amoxicillin, einem antibakteriellen Wirkstoff der Penicillin-Gruppe, und Clavulanat-Kalium, einem Beta-Lactamase-Inhibitor, der zur Behandlung der folgenden Infektionen bei Erwachsenen und Kindern angezeigt ist: (1)

- Infektionen der unteren Atemwege
- Akute bakterielle Mittelohrentzündung
- Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis)
- Infektionen der Haut und der Hautstrukturen
- Harnwegsinfektionen

Einschränkungen der Anwendung

Wenn die Ergebnisse des Empfindlichkeitstests eine Empfindlichkeit gegenüber Amoxicillin zeigen, was darauf hindeutet, dass keine Beta-Lactamase produziert wird, sollte AmoxiClav Aurobindo 400/57 mg TS (USA) nicht verwendet werden. (1)

Anwendung

Um die Entwicklung arzneimittelresistenter Bakterien zu verringern und die Wirksamkeit von AmoxiClav Aurobindo 400/57 mg TS (USA) und anderen antibakteriellen Arzneimitteln aufrechtzuerhalten, sollte AmoxiClav Aurobindo 400/57 mg TS (USA) nur zur Behandlung oder Vorbeugung von Infektionen verwendet werden, die nachweislich oder mit hoher Wahrscheinlichkeit durch Bakterien verursacht werden. (1)

---DOSIERUNG UND ART DER ANWENDUNG-----

- Erwachsene und Kinder über 40 kg: 500 oder 875 mg alle 12 Stunden oder 250 oder 500 mg alle 8 Stunden, basierend auf der Amoxicillin-Komponente. (2.2, 2.3)
- Kinder im Alter von 12 Wochen (3 Monaten) und älter: 25 bis 45 mg/kg/Tag alle 12 Stunden oder 20 bis 40 mg/kg/Tag alle 8 Stunden, bis zur Erwachsenenendosis. (2.3)
- Neugeborene und Säuglinge unter 12 Wochen: 30 mg/kg/Tag, aufgeteilt alle 12 Stunden, basierend auf der Amoxicillin-Komponente. Es wird empfohlen, die 125 mg/31,25 mg pro 5 mL orale Suspension zu verwenden. (2.3)

---DARREICHUNGSFORMEN UND STÄRKEN-----

- Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen: 400 mg/ 57 mg pro 5 mL. (3)

---GEGENANZEIGEN-----

- Krankheitsgeschichte mit einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion (z.B. Anaphylaxie oder Stevens-Johnson-Syndrom) auf AmoxiClav Aurobindo 400/57 mg TS (USA) oder auf andere Beta-Lactame (z.B. Penicilline oder Cephalosporine) (4.1)
- Cholestatische Gelbsucht/Leberfunktionsstörungen in der Krankheitsgeschichte in Verbindung mit AmoxiClav Aurobindo 400/57 mg TS (USA). (4.2)

---WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN----

- Schwere (auch tödliche) Überempfindlichkeitsreaktionen: Setzen Sie AmoxiClav Aurobindo 400/57 mg TS (USA) ab, falls eine Reaktion auftritt. (5.1)
- Schwere unerwünschte Hautreaktionen (SCAR): Genau überwachen. Absetzen, falls der Hautausschlag fortschreitet. (5.2)
- Hepatische Dysfunktion und cholestatische Gelbsucht: Absetzen, falls Anzeichen/Symptome einer Hepatitis auftreten. Überwachen Sie die Leberfunktionstests bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen. (5.3)
- *Clostridium difficile*-assoziierte Diarrhöe (CDAD): Untersuchen Sie den Patienten, falls Durchfall auftritt. (5.4)
- Patienten mit Mononukleose, die AmoxiClav Aurobindo 400/57 mg TS (USA) erhalten, entwickeln Hautausschlag. Vermeiden Sie die Anwendung von AmoxiClav Aurobindo 400/57 mg TS (USA) bei diesen Patienten. (5.5)
- Überwucherung: Die Möglichkeit von Superinfektionen mit pilzlichen oder bakteriellen Erregern sollte während der Therapie in Betracht gezogen werden. (5.6)

---NEBENWIRKUNGEN-----

Die am häufigsten gemeldeten Nebenwirkungen waren Durchfall/lockerer Stuhlgang (9%), Übelkeit (3%), Hautausschläge und Urtikaria (3%), Erbrechen (1%) und Vaginitis (1%). (6.1)

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.

---WECHSELWIRKUNGEN MIT ANDEREN ARZNEIMITTELN-----

- Die gleichzeitige Anwendung von Probenecid wird nicht empfohlen. (7.1)
- Die gleichzeitige Einnahme von AmoxiClav Aurobindo 400/57 mg TS (USA) und oralen Antikoagulantien kann die Verlängerung der Prothrombinzeit verstärken. (7.2)
- Die gleichzeitige Anwendung mit Allopurinol erhöht das Risiko eine allergische Hautreaktion zu haben. (7.3)
- AmoxiClav Aurobindo 400/57 mg TS (USA) kann die Wirksamkeit von oralen Verhütungsmitteln verringern. (7.4)

AmoxiClav Aurobindo 400/57 mg TS (USA), Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen.

400 mg/57 mg* pro 5 mL

75 mL (nach Rekonstitution)

* 5 mL der rekonstituierten Suspension enthalten: 400 mg Amoxicillin als Trihydrat und 57 mg Clavulansäure, entsprechend 68 mg Clavulanat-Kalium.

Anleitung zum Mischen:

1. Klopfen Sie auf die Flasche, bis das gesamte Pulver frei fließt.
2. **70 mL** Trinkwasser (insgesamt) abmessen.
3. Etwa 2/3 des Wassers zum Pulver geben. Verschluss wieder aufsetzen; **kräftig** schütteln.
4. Restliches Wasser zugeben. Verschluss wieder aufsetzen; **kräftig** schütteln.

---ANWENDUNG BEI BESONDEREN PATIENTENGRUPPEN-----

- Pädiatrie: Anpassung der Dosis bei Patienten im Alter von 12 Wochen oder unter 12 Wochen. (8.4)
- Niereninsuffizienz: Eine Dosisanpassung wird bei schwerer Niereninsuffizienz (GFR weniger als 30 mL/min) empfohlen. (2.4, 8.6)

Hersteller:

Aurobindo Pharma Limited
Hyderabad-500 032, Indien

Vertrieben in den USA durch:

Aurobindo Pharma USA, Inc.
279 Princeton-Hightstown Road
East Windsor, NJ 08520
USA

Vertrieben in Deutschland durch:

PUREN Pharma GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Deutschland
Telefon: 089/558909 – 0
Telefax: 089/558909 – 240

Überarbeitet: 11/2022

Dosierung: Siehe beiliegende Gebrauchsinformation.

Phenylketonuriker:

Enthält Phenylalanin 6,35 mg pro 5 mL.

Dicht verschlossen halten.

Vor jedem Gebrauch gut schütteln.

Die Suspension im Kühlschrank (bei 2-8°C) lagern.

Datum der Rekonstitution __/__/__.

Nach 10 Tagen verwerfen.

Eine gewisse Farbveränderung ist während des Anwendungszeitraums normal.

Nur verwenden, wenn das innere Siegel intakt ist.

Nettoinhalt: Entspricht 6 g Amoxicillin und 0,855 g Clavulansäure.

Trockenes Pulver bei 20° bis 25°C lagern