

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 AMOXICILLIN AUROBINDO 250 MG TROCKENSAFT (USA) erforderlich sind. Siehe vollständige Fachinformation (Verschreibungsinformation, FULL PRESCRIBING INFORMATION) der U.S.-Zulassung für Amoxicillin Aurobindo 250 mg TS (USA).

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

Amoxicillin Aurobindo 250 mg TS (USA), Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen.

Erteilung der U.S.-Zulassung: 1974

---LETZTE ÄNDERUNGEN-----

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen (5)
11/2022

---ANWENDUNGSGEBIETE UND ANWENDUNG-----

Amoxicillin Aurobindo 250 mg TS (USA) ist ein antibakterielles Mittel der Penicillin-Gruppe, das zur Behandlung von Infektionen durch empfindliche Stämme bestimmter Mikroorganismen angezeigt ist. (1)

Erwachsene und Kinder (1)

- Infektionen der oberen Atemwege im Bereich Ohr, Nase und Rachen
- Infektionen des Urogenitaltrakts
- Infektionen der Haut und der Hautstruktur
- Infektionen der unteren Atemwege

Nur erwachsene Patienten (1)

- *Helicobacter pylori*-Infektion und Zwölffingerdarmgeschwür

Anwendung

Um die Entwicklung von arzneimittelresistenten Bakterien zu verringern und die Wirksamkeit von

Amoxicillin Aurobindo 250 mg TS (USA) und anderen antibakteriellen Arzneimitteln aufrechtzuerhalten, sollte Amoxicillin zum Einnehmen 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-----

- Bei Erwachsenen, 750 bis 1750 mg/Tag in einzelnen Dosen alle 8 bis 12 Stunden.
- Bei Kindern im Alter von über 3 Monaten, 20 bis 45 mg/kg/Tag in einzelnen Dosen alle 8 bis 12 Stunden. Spezifische Dosierungsschemata finden Sie in der vollständigen Verschreibungsinformation. (2.2, 2.3)
- Die Höchstdosis für Neugeborene und Säuglinge im Alter von 3 Monaten oder jünger beträgt 30 mg/kg/Tag, aufgeteilt alle 12 Stunden. (2.3)
- Dosierung bei *H. pylori*-Infektion (bei Erwachsenen):
Dreifachtherapie: 1 Gramm Amoxicillin, 500 mg Clarithromycin, und 30 mg Lansoprazol, alle zweimal täglich (alle 12 Stunden) über 14 Tage. Zweifachtherapie: 1 Gramm Amoxicillin und 30 mg Lansoprazol, jeweils dreimal täglich (alle 8 Stunden) über einen Zeitraum von 14 Tagen. (2.4)
- Reduzieren Sie die Dosis bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz (GFR größer als 30 mL/min). (2.5)

---DARREICHUNGSFORMEN UND STÄRKEN-----

Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen: 250 mg pro 5 mL. (3)

---GEGENANZEIGEN-----

Krankheitsgeschichte mit einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion (z.B. Anaphylaxie oder Stevens-Johnson-Syndrom) auf Amoxicillin Aurobindo 250 mg TS (USA) oder auf andere Beta-Lactame (z.B. Penicilline oder Cephalosporine). (4)

---WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN-----

- Anaphylaktische Reaktionen: Schwere und gelegentlich tödliche anaphylaktische Reaktionen wurden bei Patienten unter Penicillin-Therapie, einschließlich Amoxicillin, berichtet. Setzen Sie Amoxicillin ab, falls eine Reaktion auftritt. (5.1).
- Schwere unerwünschte Hautreaktionen (SCAR): Genau überwachen. Absetzen, wenn der Hautausschlag fortschreitet. (5.2)

- *Clostridium difficile*-assoziierte Diarrhöe (CDAD) (von leichter Diarrhöe bis hin zu tödlicher Kolitis): Bei Auftreten von Durchfall evaluieren. (5.3)

---NEBENWIRKUNGEN-----

Die häufigsten unerwünschten Wirkungen (mehr als 1%), die in klinischen Studien mit Amoxicillin Aurobindo 250 mg TS (USA) beobachtet wurden, waren Durchfall, Hautausschlag, Erbrechen und Übelkeit. (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 Verabreichung mit Probenicid wird nicht empfohlen. (7.1)
- Die gleichzeitige Anwendung von Amoxicillin und oralen Antikoagulantien kann die Verlängerung der Prothrombinzeit verstärken. (7.2)
- Die gleichzeitige Verabreichung mit Allopurinol erhöht das Risiko eines Hautausschlags. (7.3)
- Amoxicillin kann die Wirksamkeit von oralen Verhütungsmitteln verringern. (7.4)

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: 12/2022

Amoxicillin Aurobindo 250 mg TS (USA), Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen.

250 mg pro 5 mL

Nach der Rekonstitution enthalten 5 mL: AMOXICILLIN 250 mg als Trihydrat

100 mL (nach Rekonstitution)

Anleitung zum Mischen:

1. Klopfen Sie auf die Flasche, bis das gesamte Pulver frei fließt.
2. **72 ml** Trinkwasser (insgesamt) abmessen.
3. Etwa 1/3 des Wassers zum Pulver geben. Verschluss wieder aufsetzen; **kräftig** schütteln.
4. Restliches Wasser zugeben. Verschluss wieder aufsetzen; **kräftig** schütteln.

5 mL (1 Teelöffel) enthalten Amoxicillin Trihydrat entsprechend 250 mg Amoxicillin.

Dosierung:

Siehe beiliegende Gebrauchsinformation.

Dicht verschlossen halten.

Vor jedem Gebrauch gut schütteln.

Lagerung im Kühlschrank (bei 2-8°C) empfehlenswert, aber nicht erforderlich.

Datum der Rekonstitution __/__/____.

Nach 14 Tagen verwerfen.

Nur verwenden, wenn das innere Siegel intakt ist.

Nettoinhalt: Entspricht 5 g Amoxicillin.

Trockenes Pulver bei 20° bis 25°C lagern.