

## WICHTIGE PUNKTE DER GEBRAUCHS- INFORMATION

Diese Zusammenfassung enthält nicht alle Informationen, die für eine sichere und effektive Anwendung von AMOXICLAV AUROBINDO 250/62,5 MG TROCKENSAFT (USA) erforderlich sind. Siehe vollständige Fachinformation (Verschreibungsinformation, FULL PRESCRIBING INFORMATION) der U.S.-Zulassung für AmoxiClav Aurobindo 250/62,5 mg TS (USA).

Dieses Dokument finden Sie unter [www.purenpharma.de/AntibiotikaSAFT](http://www.purenpharma.de/AntibiotikaSAFT)

AmoxiClav Aurobindo 250/62,5 mg TS (USA), Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen.

### Erteilung der U.S.-Zulassung: 1984

Um die Entwicklung von arzneimittelresistenten Bakterien zu verringern und die Wirksamkeit von Amoxicillin und Clavulanat-Kalium und anderen antibakteriellen Arzneimitteln aufrechtzuerhalten, sollten Amoxicillin und Clavulanat-Kalium nur zur Behandlung von Infektionen verwendet werden, die nachweislich oder mit starkem Verdacht durch Bakterien verursacht werden.

## ---ANWENDUNGSGEBIETE UND ANWENDUNG-----

AmoxiClav Aurobindo 250/62,5 mg TS (USA) ist eine Kombination aus antibakteriellen Wirkstoffen der Penicillin-Klasse und Beta-Lactamase-Hemmern, die zur Behandlung folgender Erkrankungen angezeigt ist:

- Infektionen der unteren Atemwege (1.1)
- Akute bakterielle Mittelohrentzündung (1.2)
- Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis) (1.3)
- Infektionen der Haut und der Hautstrukturen (1.4)
- Harnwegsinfektionen (1.5)

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

- Erwachsene und pädiatrische Patienten > 40 kg: 500 oder 875 mg alle 12 Stunden oder 250 oder 500 mg alle 8 Stunden. (2.1, 2.2)
- 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. (2.2)
- Neugeborene und Säuglinge < 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. (2.2)

## ---DARREICHUNGSFORMEN UND STÄRKEN-----

Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen: 250 mg/62,5 mg pro 5 mL. (3)

## ---GEGENANZEIGEN-----

- Krankheitsgeschichte mit einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion (z.B. Anaphylaxie oder Stevens-Johnson-Syndrom) auf Amoxicillin und Clavulanat-Kalium zur oralen Suspension oder auf andere Beta-Lactame (z.B. Penicilline oder Cephalosporine). (4)
- Krankheitsgeschichte mit cholestatischer Gelbsucht/Leberfunktionsstörung in Verbindung mit Amoxicillin und Clavulanat-Kalium. (4)

## ---WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN-----

- Schwere (auch tödliche) Überempfindlichkeitsreaktionen: AmoxiClav Aurobindo 250/62,5 mg TS (USA) absetzen, falls eine Reaktion auftritt. (5.1)
- Leberfunktionsstörungen und cholestatische Gelbsucht: Absetzen, falls Anzeichen/Symptome einer Hepatitis auftreten. Bei Patienten mit Leberfunktionsstörung Leberfunktionstests überwachen. (5.2)
- *Clostridium difficile*-assoziierte Diarrhöe (CDAD): Bei Auftreten von Diarrhöe sind die Patienten zu untersuchen. (5.3)
- Patienten mit Mononukleose, die Amoxicillin und Clavulanat-Kalium erhalten, entwickeln Hautausschlag. Vermeiden Sie die Anwendung von Amoxicillin und Clavulanat-Kalium bei diesen Patienten. (5.4)
- Überwucherung: Die Möglichkeit von Superinfektionen mit pilzlichen oder bakteriellen Erregern sollte während der Therapie in Betracht gezogen werden. (5.5)

## ---NEBENWIRKUNGEN-----

Die am häufigsten gemeldeten unerwünschten Wirkungen waren Durchfall/lockerer Stuhl (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](http://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 Probenecid wird nicht empfohlen (7.1)
- Die gleichzeitige Einnahme von Amoxicillin und Clavulanat-Kalium und oralen Antikoagulantien kann die Verlängerung der Prothrombinzeit verstärken. (7.2)
- Die gleichzeitige Anwendung mit Allopurinol erhöht das Risiko einen Hautausschlag zu haben. (7.3)
- Amoxicillin und Clavulanat-Kalium können die Wirksamkeit von oralen Verhütungsmitteln verringern. (7.4)

#### **---ANWENDUNG BEI BESONDEREN PERSONENGRUPPEN-----**

- Anwendung bei Kindern: Passen Sie die Dosis bei Patienten, die 12 Wochen oder jünger sind an. (8.4)

---

#### **AmoxiClav Aurobindo 250/62,5 mg TS (USA), Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen.**

250 mg/62,5 mg\* pro 5 mL

**100 mL (nach Rekonstitution)**

**\* 5 ml der rekonstituierten Suspension enthalten:**  
250 mg Amoxicillin als Trihydrat und 62,5 mg Clavulansäure entsprechend 74,5 mg Clavulanat-Kalium.

#### **Anleitung zum Mischen:**

1. Klopfen Sie auf die Flasche, bis das gesamte Pulver frei fließt.
2. **93 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.

- Niereninsuffizienz: Bei schwerer Niereninsuffizienz (GFR < 30 mL/min) wird eine Dosisanpassung empfohlen. (2.3, 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: 12/2021**

#### **Dosierung:**

Siehe beiliegende Gebrauchsinformation.

#### **Phenylketonuriker:**

Enthält Phenylalanin 6,31 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 5 g Amoxicillin und 1,25 g Clavulansäure.

**Trockenes Pulver bei 20° bis 25°C lagern.**