



Amoxicillin Micro Labs 500 mg/ 5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

1 BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Amoxicillin Micro Labs 500 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

2 QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml der zubereiteten Suspension enthält 100 mg Amoxicillin (als Amoxicillin-Trihydrat).

5 ml der zubereiteten Suspension enthalten 500 mg Amoxicillin (als Amoxicillin-Trihydrat).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

15 mg Aspartam/5 ml Suspension, 7,5 mg Natriumbenzoat/5 ml Suspension, 3,55 mg Natrium/5 ml Suspension, 0,21 mg Propylenglykol/5 ml Suspension und 0,32 mg Benzylalkohol/5 ml Suspension

3 DARREICHUNGSFORM

Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen.

Cremefarbenes bis hellgelbes körniges Pulver.

4 KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Amoxicillin Micro Labs ist indiziert für die Behandlung der folgenden Infektionen bei Erwachsenen und Kindern (siehe Abschnitte 4.2, 4.4 und 5.1):

- Akute bakterielle Sinusitis
- Akute Otitis media
- Akute Streptokokken Tonsillitis und Pharyngitis
- Akute Verschlimmerung chronischer Bronchitis
- Ambulant erworbene Pneumonie
- Akute Zystitis
- Asymptomatische Bakteriurie in der Schwangerschaft
- Akute Pyelonephritis
- Typhoides und Paratyphoides Fieber
- Zahnabszesse mit ausgedehnter Cellulitis
- Prothetische Infektionen der Gelenke
- Helicobacter pylori Eradikation
- Lyme Borreliose

Amoxicillin Micro Labs ist ebenfalls indiziert zur Prophylaxe von Endokarditis.

Die offiziellen Richtlinien bezüglich der entsprechenden Verwendung von antimikrobiell wirkenden Mitteln sollten berücksichtigt werden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Für die Dosis von Amoxicillin, die ausgewählt wird um individuelle Infektionen zu behandeln, sollte folgendes berücksichtigt werden:

Die erwarteten Pathogene und ihre voraussichtliche Empfindlichkeit gegenüber antibakteriell wirkenden Mitteln (siehe Abschnitt 4.4).

Die Schwere und die Stelle der Infektion.

Das Alter, Gewicht und die Nierenfunktion des Patienten; wie unten gezeigt.

Die Dauer der Therapie sollte sich nach der Art der Infektion und dem Ansprechen des Patienten richten und sollte im Allgemeinen so kurz wie möglich sein. Einige Infektionen erfordern eine längere Behandlungsdauer (siehe Abschnitt 4.4 betreffend verlängerte Therapie).

Erwachsene und Kinder ≥ 40 kg

Indikation*	Dosierung*
Akute bakterielle Sinusitis	250 mg bis 500 mg alle 8 Stunden oder 750 mg bis 1 g alle 12 Stunden
Asymptomatische Bakteriurie in der Schwangerschaft	Bei schweren Infektionen
Akute Pyelonephritis	750 mg bis 1 g alle 8 Stunden
Akute Pyelonephritis Zahnabszesse mit ausgedehnter Cellulitis	Akute Zystitis kann mit 3 g zweimal täglich für einen Tag behandelt werden
Akute Zystitis	
Akute Otitis media	500 mg alle 8 Stunden, 750 mg bis 1 g alle 12 Stunden
Akute Streptokokken-Tonsillitis und – Pharyngitis	Bei schweren Infektionen 750 mg bis 1 g alle 8 Stunden für 10 Tage
Akute Verschlimmerung chronischer Bronchitis	
Ambulant erworbene Pneumonie	500 mg bis 1 g alle 8 Stunden
Typhoides und Paratyphoides Fieber	500 mg bis 2 g alle 8 Stunden

Prothetische Infektionen der Gelenke	500 mg bis 1 g alle 8 Stunden
Prophylaxe von Endokarditis	2 g oral, Eine Einzeldosis 30 – 60 Minuten vor einem Eingriff
Helicobacter pylori Eradikation	750 mg bis 1 g zweimal täglich in Kombination mit einem Protonenpumpen-Inhibitor (z. B. Omeprazol, Lansoprazol) und anderen Antibiotika (z. B. Clarithromycin, Metronidazol) für 7 Tage
Lyme Borreliose (siehe Abschnitt 4.4)	Frühstadium: 500 mg bis 1 g alle 8 Stunden bis zu einem Maximum von 4 g/Tag in aufgeteilten Dosen für 14 Tage (10 – 21 Tage) Spätstadium (systemische Beteiligung): 500 mg bis 2 g alle 8 Stunden bis zu einem Maximum von 6 g/Tag in aufgeteilten Dosen für 10 – 30 Tage
* die offiziellen Behandlungsrichtlinien für jede Indikation sollten berücksichtigt werden	

Kinder < 40 kg

Kinder können mit Amoxicillin-Kapseln, dispergierbaren Tabletten, Suspensionen oder pädiatrischen Zubereitungen in Beuteln behandelt werden.

Amoxicillin Pediatric Suspension wird für Kinder unter sechs Monaten empfohlen.

Kindern, die 40 kg oder mehr wiegen, sollte die Erwachsenenendosis verschrieben werden.

Empfohlene Dosierung:

Indikation*	Dosierung*
Akute bakterielle Sinusitis	20 bis 90 mg/kg/Tag in aufgeteilten Dosen*
Akute Otitis media	
Ambulant erworbene Pneumonie	
Akute Zystitis	
Akute Pyelonephritis	
Zahnabszesse mit ausgedehnter Cellulitis	
Akute Streptokokken-Tonsillitis und – Pharyngitis	40 bis 90 mg/kg/Tag in aufgeteilten Dosen*
Typhoides und Paratyphoides Fieber	100 mg/kg/Tag in drei aufgeteilten Dosen
Prophylaxe von Endokarditis	Eine Einzeldosis 50 mg/kg oral, 30 – 60 Minuten vor einem Eingriff
Lyme Borreliose (siehe Abschnitt 4.4)	Frühstadium: 25 bis 50 mg/kg/Tag in drei aufgeteilten* Dosen für 10 – 21 Tage Spätstadium (systemische Beteiligung): 100 mg/kg/Tag in drei aufgeteilten Dosen für 10 – 30 Tage
+ die offiziellen Behandlungsrichtlinien für jede Indikation sollten berücksichtigt werden.	
* Zweimal tägliche Dosierungsempfehlungen sollten nur dann in Erwägung gezogen werden, wenn sich die Dosen im höheren Bereich befinden.	
# Empfohlen bei Kindern, die zwischen 5 kg und 40 kg wiegen.	

Ältere Patienten

Eine Dosisanpassung wird nicht als notwendig erachtet.

Eingeschränkte Nierenfunktion

GFR (ml/min)	Erwachsene und Kinder ≥ 40 kg	Kinder < 40 kg*
Größer als 30	Keine Anpassung notwendig	Keine Anpassung notwendig
10 bis 30	maximal 500 mg zweimal täglich	15 mg/kg zweimal täglich verabreicht (maximal 500 mg zweimal täglich)
Weniger als 10	maximal 500 mg/Tag	15 mg/kg als eine Einzeltagesdosis verabreicht (maximal 500 mg)
# In der Mehrzahl der Fälle ist eine parenterale Therapie bevorzugt.		

Bei Patienten, die eine Hämodialyse erhalten

Amoxicillin kann durch Hämodialyse aus dem Kreislauf entfernt werden.

	Hämodialyse
Erwachsene und Kinder über 40 kg	500 mg jede 24h Vor der Hämodialyse sollte eine zusätzliche Dosis von 500 mg verabreicht werden. Um das zirkulierende Arzneimittellevel wiederherzustellen, sollte eine weitere Dosis von 500 mg nach der Hämodialyse verabreicht werden.
Kinder unter 40 kg	15 mg/kg/Tag als eine Einzeltagesdosis verabreicht (Maximum 500 mg). Vor der Hämodialyse sollte eine zusätzliche Dosis von 15 mg/kg verabreicht werden. Um das zirkulierende Arzneimittellevel wiederherzustellen, sollte eine weitere Dosis von 15 mg/kg nach der Hämodialyse verabreicht werden.

Bei Patienten, die eine Peritonealdialyse erhalten

Die maximale Tagesdosis beträgt 500 mg Amoxicillin.

Eingeschränkte Leberfunktion

Die Dosierung sollte mit Bedacht gewählt werden und die Leberfunktion in regelmäßigen Abständen kontrolliert werden (siehe Abschnitte 4.4 und 4.8).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen nach Herstellung der Suspension.

Die Aufnahme von Amoxicillin ist unabhängig von Nahrung.

Die Therapie kann entsprechend den Dosierungsempfehlungen der intravenösen Darreichungsformen parenteral begonnen und mit den Darreichungsformen zum Einnehmen fortgeführt werden.

Zur Verabreichung der Suspension zum Einnehmen liegt der Packung eine orale Dosierspritze mit Markierungen in ml-Schritten bei. Es darf nur die in der Umverpackung enthaltene Dosierspritze verwendet werden.

Da die Amoxicillin-Dosierung in mg/Dosis und in mg/kg/Tag ausgedrückt wird, siehe die folgende Tabelle und in Abschnitt 6.6 Praktische Hinweise zur Umrechnung der Amoxicillin-Dosis in Milligramm (mg) in Milliliter (ml) aufgrund der Verwendung der oralen Dosierspritze.

Informationen zur Umrechnung der Amoxicillin-Dosis in mg in ml finden Sie in der folgenden Tabelle:

Amoxicillin-Dosis	Entsprechende ml der rekonstituierten Suspension zum Einnehmen, die über der Arzneimittelpackung beigefügte orale Dosierspritze eingenommen werden muss.
15 mg/kg	0,15 ml/kg
20 mg/kg	0,2 ml/kg
25 mg/kg	0,25 ml/kg
40 mg/kg	0,4 ml/kg
50 mg/kg	0,5 ml/kg
90 mg/kg	0,9 ml/kg
100 mg/kg	1,0 ml/kg
250 mg	2,5 ml
500 mg	5 ml
750 mg	7,5 ml
1 g	10 ml
2 g	20 ml
3 g	30 ml

Anweisungen zur Herstellung des Arzneimittels vor der Verabreichung finden Sie im Abschnitt 6.6. Vor jedem Gebrauch ist die Flasche kräftig zu schütteln.

Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, gegen ein anderes Penicillin, Schwefeldioxid oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Vorgeschichte einer schweren unmittelbaren Überempfindlichkeitsreaktion (z. B. Anaphylaxie) gegen ein anderes Beta-Lactam (z. B. ein Cephalosporin, Carbapenem oder Monobactam).



4.3 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Überempfindlichkeitsreaktionen

Vor dem Beginn einer Therapie mit Amoxicillin sollten sorgfältige Erkundigungen bezüglich einer früheren Überempfindlichkeitsreaktion auf Penicilline, Cephalosporine oder Beta-Lactam Agenzien (siehe Abschnitte 4.3 und 4.8) eingeholt werden.

Bei Patienten, die mit Penicillinen behandelt wurden, wurden schwerwiegende und gelegentlich tödlich verlaufende Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich anaphylaktoider und schwerer kutaner Reaktionen) berichtet. Überempfindlichkeitsreaktionen können auch zum Kounis-Syndrom führen, einer schweren allergischen Reaktion, die einen Myokardinfarkt zur Folge haben kann (siehe Abschnitt 4.8). Es ist eher wahrscheinlich, dass diese Reaktionen bei Personen mit einer Vorgeschichte einer Penicillin Überempfindlichkeitsreaktion und bei atopischen Personen auftreten. Wenn es zu einer allergischen Reaktion kommt, muss die Amoxicillin Therapie abgebrochen werden und eine entsprechende Alternative Therapie begonnen werden.

Das arzneimittelbedingte Enterokolitisyndrom (DIES) wurde hauptsächlich bei Kindern berichtet, die Amoxicillin/Clavulansäure erhalten haben (siehe Abschnitt 4.8). DIES ist eine allergische Reaktion mit dem Leitsymptom anhaltenden Erbrechen (1-4 Stunden nach der Einnahme des Arzneimittels) bei einem Fehlen von allergischen Haut- oder Atemwegssymptomen. Weitere Symptome können Bauchschmerzen, Diarrhö, Hypotonie oder Leukozytose mit Neutrophilie sein. Es sind schwere Fälle inklusive einer Progression bis hin zum Schock aufgetreten.

Nicht empfindliche Mikroorganismen

Amoxicillin ist nicht geeignet zur Behandlung einiger Infektionsarten, außer wenn der Erreger schon nachgewiesen wurde und es bekannt ist, dass er empfindlich ist oder wenn eine sehr hohe Wahrscheinlichkeit besteht, dass der Erreger geeignet für die Behandlung mit Amoxicillin ist (siehe Abschnitt 5.1). Dies trifft insbesondere zu unter Berücksichtigung der Behandlung von Patienten mit Harnwegsinfektionen und schweren Infektionen der Ohren, Nase und Hals.

Krämpfe

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder bei denen, die hohe Dosen bekommen, oder bei Patienten mit prädisponierenden Faktoren (z. B. Krampfanfälle in der Vorgeschichte, behandelte Epilepsie oder Hirnhauterkrankungen) können Krämpfe auftreten (siehe Abschnitt 4.8).

Eingeschränkte Nierenfunktion

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

Hautreaktionen

Das Auftreten eines fieberhaften generalisierten Erythems zusammen mit Pusteln am Beginn der Behandlung kann ein Symptom einer akuten generalisierten exanthematischen Pustulose (AGEP) sein (siehe Abschnitt 4.8). Diese Reaktion erfordert das Absetzen von Amoxicillin und jede nachfolgende Anwendung ist kontraindiziert.

Amoxicillin sollte bei Verdacht auf infektiöse Mononukleose vermieden werden, da es bei dieser Erkrankung zu einem Auftreten eines masernartigen Ausschlages nach der Anwendung von Amoxicillin kommen kann.

Jarisch-Herxheimer Reaktion

Die Jarisch-Herxheimer Reaktion trat nach der Amoxicillin Behandlung von Borreliose (siehe Abschnitt 4.8) auf. Es resultiert direkt aus der bakteriziden Aktivität von Amoxicillin gegenüber den verursachenden Bakterien der Borreliose, den Spirochäten *Borrelia burgdorferi*. Die Patienten sollten beruhigt werden, dass dies eine häufige und meist selbstlimitierende Folge der Antibiotikabehandlung der Borreliose ist.

Überwucherung von nicht empfindlichen Mikroorganismen

Bei längerfristiger Anwendung kann es gelegentlich zu einem übermäßigen Wachstum von unempfindlichen Erregern kommen.

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 es zu einer Antibiotika-assoziierten Kolitis kommen, sollte Amoxicillin sofort abgesetzt werden, ein Arzt aufgesucht und eine entsprechende Therapie begonnen werden. Antiperistaltische Arzneimittel sind in dieser Situation kontraindiziert.

Längerfristige Therapie

Eine regelmäßige Überprüfung der Organsystemfunktionen, einschließlich Nieren-, Leber- und hämatopoetische Funktion, ist während einer längerfristigen Behandlung ratsam. Von erhöhten Leberenzymen und Veränderungen der Blutzellen wurde berichtet (siehe Abschnitt 4.8).

Antikoagulantien

Selten wurde von der Verlängerung der Prothrombinzeit berichtet bei Patienten, die Amoxicillin erhielten. 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 Abschnitt 4.5 und 4.8).

Kristallurie

Bei Patienten mit verminderter Harnausscheidung wurde in sehr seltenen Fällen eine Kristallurie (einschließlich akuter Nierenschädigung) 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 Abschnitte 4.8 und 4.9).

Beeinträchtigung von Diagnose-Tests

Erhöhte Amoxicillin Mengen in Serum und Harn beeinflussen wahrscheinlich bestimmte Labortests. Aufgrund der hohen Konzentrationen von Amoxicillin im Harn, kommt es häufig zu falsch positiven Ergebnissen mit chemischen Methoden.

Es wird empfohlen während der Behandlung mit Amoxicillin enzymatische Glucose Oxidase Methoden zum Nachweis von Glucose anzuwenden.

Das Vorliegen von Amoxicillin kann Untersuchungsergebnisse für Estriol bei Schwangeren verfälschen.

Wichtige Informationen zu den Inhaltsstoffen

- Dieses Arzneimittel enthält 15 mg Aspartam in jeder 5-ml Suspension. Aspartam ist eine Phenylalaninquelle. Es kann schädlich sein für Patienten mit Phenylketonurie (PKU), einer seltenen angeborenen Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann. Dieses Arzneimittel sollte bei Patienten mit Phenylketonurie mit Vorsicht angewendet werden. Zur Beurteilung der Anwendung von Aspartam bei Säuglingen unter 12 Wochen liegen weder präklinische noch klinische Daten vor.
- Dieses Arzneimittel enthält 7,5 mg Natriumbenzoat pro 5 ml. Natriumbenzoat kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.
- Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 5 ml Suspension zum Einnehmen, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.
- Dieses Arzneimittel enthält 0,21 mg Propylenglykol pro 5 ml. Bei Babys unter 4 Wochen sollte dieses Arzneimittel mit Vorsicht angewendet werden, insbesondere wenn dem Baby gleichzeitig andere Arzneimittel verabreicht werden, die Propylenglykol oder Alkohol enthalten.

Dieses Arzneimittel enthält 0,32 mg Benzylalkohol pro 5 ml. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

4.4 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Probenecid

Die gleichzeitige Anwendung von Probenecid wird nicht empfohlen. Probenecid vermindert die renale tubuläre Sekretion von Amoxicillin. Die gleichzeitige Anwendung von Probenecid kann zu erhöhten und länger anhaltenden Blutspiegeln von Amoxicillin führen.

Allopurinol

Gleichzeitige Anwendung von Allopurinol während der Behandlung mit Amoxicillin kann die Wahrscheinlichkeit von allergischen Hautreaktionen erhöhen.

Tetracycline

Tetracycline und andere bakteriostatische Arzneimittel können die bakterienabtötende Wirkung von Amoxicillin behindern.

Orale Antikoagulantien

Orale Antikoagulantien und Penicillin-Antibiotika finden breite Anwendung in der Praxis, und es liegen keine Berichte über Wechselwirkungen vor. Allerdings wurden in der Literatur Fälle von erhöhten Werten der International Normalised Ratio (INR) bei Patienten beschrieben, die mit Acenocumarol oder Warfarin behandelt wurden und denen eine Behandlung mit Amoxicillin verordnet wurde. Wenn eine gemeinsame Anwendung notwendig ist, sollten zu Beginn und am Ende der Behandlung mit Amoxicillin die Prothrombinzeit oder der INR-Wert sorgfältig überwacht werden. Zusätzlich können

Dosisanpassungen bei den oralen Antikoagulantien notwendig werden (siehe Abschnitte 4.4 und 4.8).

Methotrexat

Penicilline können die Ausscheidung von Methotrexat verringern, was zu einer potenziellen Erhöhung der Toxizität führen kann.

4.5 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen auf die Reproduktion schließen. Begrenzte Daten beim Menschen zur Verwendung von Amoxicillin während der Schwangerschaft weisen nicht auf ein erhöhtes Risiko von Geburtsfehlern hin. Amoxicillin kann während der Schwangerschaft angewendet werden, wenn der potentielle Nutzen einer Behandlung das potentielle Risiko überwiegt.

Stillzeit

Amoxicillin geht in geringen Mengen in die Muttermilch über mit dem potentiellen Risiko einer Sensibilisierung. Folglich sind Durchfall und eine Pilzinfektion der Schleimhäute beim gestillten Säugling möglich, so dass eventuell abgestillt werden muss. Amoxicillin sollte während der Stillzeit nur nach einer Nutzen/Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt angewendet werden.

Fertilität

Es gibt keine Daten über die Auswirkungen von Amoxicillin auf die menschliche Fertilität. In reproduktiven Tierstudien wurden keine Effekte auf die Fertilität beobachtet.

4.6 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).

4.7 Nebenwirkungen

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen sind Durchfall, Übelkeit und Hautausschlag.

Die Nebenwirkungen von Amoxicillin aus klinischen Studien und aus Berichten nach

Markteinführung sind im Folgenden nach MedDRA-Systemorganklassen aufgeführt.

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 (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Infektionen und parasitäre Erkrankungen	
Sehr selten	Mukokutane Candidose
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	
Sehr selten	Reversible Leukopenie (einschließlich schwere 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 angioneurotischem Ödem, Anaphylaxie, Serumkrankheit und Überempfindlichkeit, Vaskulitis (siehe Abschnitt 4.4).
Nicht bekannt	Jarisch-Herxheimer Reaktion (siehe Abschnitt 4.4).
Erkrankungen des Nervensystems	
Sehr selten	Hyperkinese, Schwindel und Krampfanfälle (siehe Abschnitt 4.4).
Nicht bekannt	Aseptische Meningitis
Herzerkrankungen	
Nicht bekannt	Kounis-Syndrom



Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	
Daten aus klinischen Studien	
*Häufig	Durchfall und Übelkeit
*Gelegentlich	Erbrechen
Daten nach Markteinführung	
Sehr selten	Antibiotika-assoziiertes Kolitis (einschließlich Pseudomembranöse Kolitis und hämorrhagische Kolitis, siehe Abschnitt 4.4). Schwarze Haarzunge Von oberflächlichen Zahnverfärbungen bei Kindern wurde berichtet ¹ .
Nicht bekannt	arzneimittelbedingtes Enterokolitisyndrom
Hepatobiliäre Störungen	
Sehr selten	Hepatitis und Cholestatischer Ikterus. Ein moderater Anstieg von AST und/oder ALT.
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	
Daten zu klinischen Studien	
*Häufiger	Hautausschlag
*Gelegentlich	Urtikaria und Juckreiz
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 Abschnitt 4.4) und Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS).
Nicht bekannt	lineare IgA-Erkrankung
Nieren- und Harnwegserkrankungen	
Sehr selten	interstitielle Nephritis
Nicht bekannt	Kristallurie (einschließlich akuter Nierenschädigung)
* Das Auftreten dieser Nebenwirkungen wurde abgeleitet von klinischen Studien mit ungefähr 6.000 erwachsenen und pädiatrischen Patienten, die Amoxicillin einnehmen. ¹ Bei Kindern wurde über oberflächliche Zahnverfärbungen berichtet. Eine gute Mundhygiene kann helfen, Zahnverfärbungen vorzubeugen, da diese normalerweise durch Zähneputzen entfernt werden können.	

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.8 Überdosierung

Symptome und Anzeichen einer Überdosierung

Es kann zu gastrointestinalen Symptomen (wie Übelkeit, Erbrechen und Durchfall) und zu Störungen des Flüssigkeits- und Elektrolythaushalts kommen. Amoxicillin-Kristallurie, die in einigen Fällen zu Nierenversagen führte, wurde beobachtet (siehe Abschnitt 4.4). Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder bei solchen, die hohe Dosen erhalten, kann es zu Krampfanfällen kommen (siehe Abschnitte 4.4 und 4.8).

Behandlung einer Intoxikation

Gastrointestinale Symptome können unter Beachtung des Flüssigkeits- und Elektrolythaushalts symptomatisch behandelt werden.

Amoxicillin lässt sich mittels Hämodialyse aus dem Blut entfernen.

5 PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibakterielle Mittel zur systemischen Anwendung, Penicilline mit erweitertem Spektrum,

ATC-Code: J01CA04

Wirkmechanismus

Amoxicillin ist ein halbsynthetisches Penicillin (Betalaktam-Antibiotikum), das eines der mehrere der für die Biosynthese des bakteriellen Peptidoglycans notwendigen Enzyme (häufig Penicillinbindende Proteine genannt, PBP) hemmt, welches ein integraler struktureller Bestandteil der Bakterienzellwand ist. Die Hemmung der Peptidoglycan-Synthese hat eine

Schwächung der Zellwand zur Folge, was in der Regel zur Zellyse und zum Absterben führt.

Amoxicillin kann durch Betalaktamasen, die von resistenten Bakterien gebildet werden, abgebaut werden, so dass das Wirkspektrum von Amoxicillin allein keine Erreger umfasst, die diese Enzyme bilden.

Beziehung zwischen Pharmakokinetik und Pharmakodynamik

Die Zeitdauer des Wirkstoffspiegels oberhalb der minimalen Hemmkonzentration (T>MHK) gilt als wichtigste Kenngröße für die Wirksamkeit von Amoxicillin.

Resistenzmechanismen

Die zwei wichtigsten Resistenzmechanismen gegenüber Amoxicillin sind:

- Inaktivierung durch bakteriellen Betalaktamasen.
- Veränderung der PBPs, welche die Affinität des antibakteriellen Wirkstoffs zur Zielstruktur reduzieren.

Impermeabilität der Bakterien oder Mechanismen von Effluxpumpen können bakterielle Resistenz, insbesondere bei Gram-negativen Bakterien, verursachen oder fördern.

Grenzwerte

Die MHK-Grenzwerte für Amoxicillin sind diejenigen des „European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST)“ Version 5.0.

Organismus	MHK Grenzwerte (mg/l)	
	Empfindlich	Resistent >
	≤	
Enterobacteriaceae	8 ¹	8
<i>Staphylococcus</i> spp.	Anmerkung ²	Anmerkung ²
<i>Enterococcus</i> spp. ³	4	8
Streptokokken Gruppen A, B, C und G	Anmerkung ⁴	Anmerkung ⁴
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ⁵	0,5 ^{5A, 5B}	1 ^{5A, 5B}
Viridans Gruppe Streptokokken	0,5	2
<i>Haemophilus influenzae</i>	2 ⁶	2 ⁶
<i>Moraxella catarrhalis</i>	Anmerkung ⁷	Anmerkung ⁷
<i>Neisseria meningitidis</i>	0,125	1
Gram positive Anaerobier außer <i>Clostridium difficile</i> ⁸	4	8
Gram negative Anaerobier ⁹	0,5	2
<i>Helicobacter pylori</i>	0,125 ⁹	0,125 ⁹
<i>Pasteurella multocida</i>	1	1
Nicht Spezies-bezogene Grenzwerte ¹⁰	2	8

¹ Wildtyp *Enterobacteriaceae* sind kategorisiert als empfindlich gegen Aminopenicilline. Einige Länder bevorzugen die Kategorisierung der Wildtyp Isolate von *E.coli* und *P.mirabilis* als Zwischenprodukte. In diesem Fall sollte der MHK Grenzwert S ≤ 0,5 mg/L verwendet werden.

² Die meisten *Staphylokokken* sind Penicillinase Erzeuger, welche resistent gegen Amoxicillin sind. Methicillin resistente Isolate sind, bis auf wenige Ausnahmen, resistent gegen alle Beta-Laktam Agenzien.

³ Empfindlichkeit gegen Amoxicillin kann auf Ampicillin zurückzuführen sein.

⁴ Die Empfindlichkeit der *Streptokokken* Gruppen A, B, C und G gegen Penicilline erschließt sich aus der Benzylpenicillin Empfindlichkeit.

^{5A} Der Oxacillin-Agardiffusionstest wird verwendet, um Beta-Laktam-Resistenzmechanismen auszuschließen. Wenn das Screening negativ ist (Hemmzone ≥ 20 mm), können alle Beta-Laktam-Antibiotika, für die klinische Grenzwerte (Breakpoints) verfügbar sind, ohne weitere Tests als empfindlich gemeldet werden.

^{5B} Zum Zwecke von Empfindlichkeitstests wurde die Clavulansäure-Konzentration auf 2 mg/l festgelegt.

⁶ Grenzwerte beziehen sich auf die intravenöse Anwendung. Beta-Laktamase positive Isolate sollten als resistent angesehen werden.

⁷ Beta-Laktamase Produzierende sollten als resistent angesehen werden.

⁸ Die Empfindlichkeit gegen Amoxicillin kann von Benzylpenicillin abgeleitet werden.

⁹ Die Grenzwerte beziehen sich auf epidemiologische cut-off Werte (ECOFFs), die Wildtyp Isolate von solchen mit reduzierter Empfindlichkeit unterscheiden.

¹⁰ Die nicht Spezies-bezogenen Grenzwerte beziehen sich auf Dosen von mindestens 0,5 g x 3 oder 4 Dosen täglich (1,5 bis 2 g/Tag).

† Grenzwerte für *Streptococcus pneumoniae* sind aus der aktuellen EUCAST Tabelle (Version 10.0 2019)

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 gegen Amoxicillin
Üblicherweise empfindliche Erreger
Aerobe Gram-negative Mikroorganismen <i>Enterococcus faecalis</i>
Betahämolisierende Streptokokken (Gruppen A, B, C und G) <i>Listeria monocytogenes</i>
Spezies, bei denen eine erworbene Resistenz ein Problem darstellen kann
Aerobe Gram-negative Mikroorganismen <i>Escherichia coli</i> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Helicobacter pylori</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Salmonella typhi</i> <i>Salmonella paratyphi</i> <i>Pasteurella multocida</i>
Aerobe Gram-positive Mikroorganismen Koagulase negative Staphylokokken <i>Staphylococcus aureus</i> [†] <i>Streptococcus pneumoniae</i> Viridans Gruppe Streptokokken
Anaerobe Gram-positive Mikroorganismen <i>Clostridium</i> spp.
Anaerobe Gram-negative Mikroorganismen <i>Fusobacterium</i> spp.
Andere Mikroorganismen: <i>Borrelia burgdorferi</i>
Von Natur aus resistente Organismen †
Aerobe Gram-positive Mikroorganismen <i>Enterococcus faecium</i> † Aerobe Gram-negative Mikroorganismen <i>Acinetobacter</i> spp. <i>Enterobacter</i> spp. <i>Klebsiella</i> spp. <i>Pseudomonas</i> spp.
Anaerobe Gram-negative Mikroorganismen <i>Bacteroides</i> spp. (einige Stämme von <i>Bacteroides fragilis</i> sind resistent).
Andere Mikroorganismen <i>Chlamydia</i> spp. <i>Mycoplasma</i> spp. <i>Legionella</i> spp.
† Natürliche intermediäre Empfindlichkeit in Abwesenheit von erworbenen Resistenzmechanismen. [†] Beinahe alle <i>S. aureus</i> Stämme sind resistent gegen Amoxicillin, da sie Penicillinase produzieren. Zusätzlich sind alle Methicillin-resistenten Stämme auch resistent gegen Amoxicillin.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Amoxicillin ist in wässriger Lösung bei physiologischem pH-Wert vollständig gelöst. Es wird nach Einnahme schnell und gut resorbiert. Die Bioverfügbarkeit von Amoxicillin liegt nach Einnahme bei etwa 70 %. Die Zeit bis zum Erreichen der maximalen Plasmakonzentration (T_{max}) beträgt etwa eine Stunde.

Im Folgenden werden die pharmakokinetischen Ergebnisse aus einer Studie dargestellt, in denen gesunde Probanden im Nüchternzustand eine Amoxicillin Dosis von 250 mg dreimal täglich erhielten.

C _{max} (µg/ml)	T _{max} (h)	AUC _(0-24h) (µg·h/ml)	T _{1/2} (h)
3,3 ± 1,12	1,5 (1,0-2,0)	26,7 ± 4,56	1,36 ± 0,56
* Median (Spanne)			

In der Spanne zwischen 250 bis 3.000 mg war die Bioverfügbarkeit linear im Vergleich zur Dosis (gemessen als C_{max} und AUC). Gleichzeitige Nahrungsaufnahme beeinflusst die Resorption nicht.

Amoxicillin kann mittels Hämodialyse entfernt werden.

Verteilung

Etwa 18 % des gesamten im Plasma auftretenden Amoxicillins ist an Proteine gebunden und das scheinbare Verteilungsvolumen beträgt etwa 0,3 bis 0,4 l/kg.

Nach intravenöser Anwendung wurde Amoxicillin in der Gallenblase, im abdominalen Gewebe, in der Haut, im Fettgewebe, im Muskelgewebe, in der Synovial- und Peritonealflüssigkeit, in der Gallenflüssigkeit und im Eiter nachgewiesen. Amoxicillin verteilt sich nicht in ausreichendem Maße in der Zerebrospinalflüssigkeit.

Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf eine signifikante Geweberetention des Arzneimittel-basierten Materials.

Amoxicillin ist, wie die meisten Penicilline, in der Muttermilch nachweisbar (siehe Abschnitt 4.6).

Es wurde gezeigt, dass Amoxicillin die Plazentaschranke passiert (siehe Abschnitt 4.6).

Biotransformation



Amoxicillin wird teilweise als inaktive Penicillinsäure im Urin ausgeschieden, und zwar in einem Ausmaß von bis zu 10 bis 25 % der Initialdosis.

Elimination

Amoxicillin wird hauptsächlich über die Nieren ausgeschieden.

Amoxicillin hat bei gesunden Probanden eine mittlere Eliminationshalbwertszeit von etwa einer Stunde und eine mittlere Gesamt-Clearance von etwa 25 l/Minute. Etwa 60 bis 70 % des Amoxicillins werden in den ersten 6 Stunden nach Anwendung einzelner Dosen von 250 mg oder 500 mg Amoxicillin unverändert im Urin ausgeschieden. Unterschiedliche Studien zeigten, dass über den Zeitraum von 24 Stunden 50–85 % des Amoxicillins über den Urin ausgeschieden werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Probenecid verzögert die Amoxicillin-Exkretion (siehe Abschnitt 4.5).

Alter

Die Eliminationshalbwertszeit von Amoxicillin ist bei kleinen Kindern im Alter von etwa 3 Monaten bis 2 Jahren ähnlich wie diejenige bei älteren Kindern und Erwachsenen. Für sehr kleine Kinder (einschließlich Frühgeborene) sollte der Abstand der Gaben in der ersten Lebenswoche eine zweimal tägliche Gabe nicht überschreiten, da die Elimination über die Niere noch nicht vollständig ausgebildet ist. Da bei älteren Patienten die Wahrscheinlichkeit einer eingeschränkten Nierenfunktion höher ist, ist die Dosis mit Vorsicht zu wählen, und eine Überwachung der Nierenfunktion kann ratsam sein.

Geschlecht

Nach Einnahme von Amoxicillin durch gesunde männliche und weibliche Probanden hatte das Geschlecht keinen signifikanten Einfluss auf die Pharmakokinetik von Amoxicillin.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Die Gesamt-Serumclearance von Amoxicillin nimmt proportional mit der Einschränkung der Nierenfunktion ab (siehe Abschnitte 4.2 und 4.4).

Eingeschränkte Leberfunktion

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion sollten mit Vorsicht dosiert werden, und die Leberfunktion sollte in regelmäßigen Abständen überwacht werden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Daten lassen auf der Grundlage von Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Verabreichung, Genotoxizität und zur Reproduktions- und Entwicklungstoxizität keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Es wurden keine Studien zum kanzerogenen Potenzial von Amoxicillin durchgeführt.

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Siliciumdioxid
Aspartam (E951)
Xanthangummi
Natriumbenzoat (E211)
Natriumcitrat
Hochdisperses Siliciumdioxid
Erdbeeraroma, 052311 AP 0551 Firmenich (Mais-Maltodextrin, Triethylcitrat, Propylenglycol, Benzylalkohol)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Trockenes Pulver: Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Zubereitete Suspension: Im Kühlschrank (2°C – 8°C) lagern und innerhalb von 14 Tagen verbrauchen. Danach sind nicht verbrauchte Reste zu vernichten.

Bewahren Sie das Arzneimittel in der Originalflasche auf.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Aufbewahrungsbedingungen nach der Herstellung des Arzneimittels siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

100 ml: 150 ml HDPE/125 ml Braunglasflasche mit 28 mm kindersicherem Verschluss mit 17,5 g Pulver zur Herstellung von 100 ml Suspension zum Einnehmen.

60 ml: 115 ml HDPE/100 ml Braunglasflasche mit 28 mm kindersicherem Verschluss mit 10,5 g Pulver zur Herstellung von 60 ml Suspension zum Einnehmen.

Die Packungen enthalten eine 5-ml Dosierspritze zur Dosierung der Suspension, einen Adapter und einen graduierter Messbecher zur Rekonstitution des Pulvers.

Graduierung der Dosierspritze: 0,25 ml bis 5 ml in 0,25-ml Schritten

Graduierung des Messbechers: 54 ml bzw. 87 ml Markierung im Becher

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 für die Beseitigung.

Anleitung zur Herstellung der Suspension

Die Verschlussdichtung muss vor Gebrauch intakt sein.

- Schütteln Sie das Pulver in der verschlossenen Flasche kurz auf. Öffnen Sie den kindergesicherten Verschluss der Flasche durch Herunterdrücken und drehen Sie den Verschluss gleichzeitig nach links. Entfernen Sie die Folie.
- Messen Sie mit dem mitgelieferten Messbecher entweder 54 ml Wasser für eine 60-ml-Packung bzw. 87 ml Wasser für eine 100-ml-Packung ab und geben Sie es in die Flasche.
- Verschließen und schütteln Sie die Flasche kräftig, bis sich keine Pulverreste mehr am Boden befinden. Halten Sie die Flasche zur Kontrolle mit dem Flaschenboden nach oben gegen Licht. Drehen Sie die Flasche wieder um. Wenn die Suspension noch nicht die Ringmarke (fühlbare Kerbe oberhalb des Etiketts) erreicht hat, füllen Sie mit kaltem Leitungswasser bis zur Ringmarke auf. Verschließen und schütteln Sie die Flasche nochmals kräftig. Schließen Sie den Flaschenverschluss sicher. Die Flasche sollte umgedreht und kräftig geschüttelt werden.

Nach der Herstellung der Suspension ist das Arzneimittel eine cremefarbene bis hellgelbe Suspension mit charakteristischem Geruch. Vor jedem Gebrauch ist die Flasche kräftig zu schütteln.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Praktische Hinweise zur Umrechnung der Amoxicillin-Dosis in Milligramm (mg) in Milliliter (ml), die über der Arzneimittelpackung beigefügte orale Dosierspritze eingenommen werden muss.

Die Dosierspritze ist für die Dosierung in 0,25-ml-Schritten von 0,25 ml bis 5 ml graduierter.

Das Arzneimittel kann je nach Indikation in geteilten Dosen pro Tag verabreicht werden.

Die in dieser Dosierspritze bereitgestellte Dosis von 5 ml entspricht 5 ml, die von einem Messlöffel in anderem Amoxicillin 500 mg/5 ml Pulver für Suspensions-Produkte zum Einnehmen bereitgestellt werden.

Um die empfohlene Dosierung in mg oder mg/kg zu verabreichen, muss für jeden Patienten das Volumen in ml pro Dosis bestimmt werden, das mit der speziellen oralen Spritze eingenommen werden soll.

Amoxicillin-Micro Labs Suspension zum Einnehmen wird in einer Konzentration von 500 mg/5 ml bereitgestellt, auf deren Grundlage die Formeln für die Umrechnung der in mg/kg ausgedrückten Dosen in ml nachstehend angegeben sind:

Schritt 1: Berechnung der Einzeldosis (mg/kg KG)

$$\text{Erforderliche Einzeldosis (mg/kg)} = \frac{\text{Erforderliche Dosis (mg/kg/Tag)}}{\text{Häufigkeit der Dosierung}}$$

Schritt 2: Dosis Umrechnung von mg in ml

$$\text{Erforderliche Dosis (ml/kg)} = \frac{\text{Erforderliche Einzeldosis (mg/kg)} \times \text{erhältliches Volumen (5 ml)}}{\text{Verfügbare Dosis (500 mg)}}$$

Schritt 3: Einzeldosis-Verabreichung (in ml)

$$\text{Einzeldosis (in ml)} = \text{Erforderliche Dosis (ml/kg)} \times \text{Körpergewicht (kg)}$$

Beispiele für entsprechende ml der rekonstituierten Suspension zum Einnehmen bei Kindern <40 kg mit zweimal-täglicher Verabreichung

Amoxicillin Dosiskberechnung für pädiatrische Suspension: Dosierungsschema mit zweimal-täglicher Verabreichung.

Tagesdosis (mg/kg/Tag) abhängig von der Indikation, verabreicht in zwei aufgeteilten Dosen	30 mg/kg/Tag KG (bei Nierenfunktionsstörung maximal 500-mg Einzeldosis)	90 mg/kg/Tag KG in zweimaliger Dosierung (nur für Dosen im oberen Bereich)
Einzeldosis in mg/kg KG	15,00	45,00
Einzeldosis in ml/kg KG	0,15	0,45
Körpergewicht	Einzeldosis in ml bei Dosierung alle 12 Stunden (zweimal täglich) (= jede Dosis in ml zur Verabreichung 2x / Tag), gerundet auf volle 0,25-ml-Schritte aufgrund der verfügbaren Spritze	
2 kg	0,25	1,00
3 kg	0,50	1,25
4 kg	0,50	1,75
5 kg	0,75	2,25
6 kg	1,00	2,75
7 kg	1,00	3,25
8 kg	1,25	3,50
9 kg	1,25	4,00
10 kg	1,50	4,50
11 kg	1,75	5,00
12 kg	1,75	5,50
13 kg	2,00	5,75
14 kg	2,00	6,25
15 kg	2,25	6,75
16 kg	2,50	7,25
17 kg	2,50	7,75
18 kg	2,75	8,00
19 kg	2,75	8,50
20 kg	3,00	9,00
21 kg	3,25	9,50
22 kg	3,25	10,00
23 kg	3,50	10,25
24 kg	3,50	10,75
25 kg	3,75	11,25
26 kg	4,00	11,75
27 kg	4,00	12,25
28 kg	4,25	12,50
29 kg	4,25	13,00
30 kg	4,50	13,50
31 kg	4,50	14,00
32 kg	4,75	14,50
33 kg	5,00	14,75
34 kg	5,00	15,25
35 kg	5,00*	15,75
36 kg	5,00*	16,25
37 kg	5,00*	16,75
38 kg	5,00*	17,00
39 kg	5,00*	17,50

*: Bei zweimal täglicher Dosierung ist die 5-ml-Dosis (500 mg) die empfohlene Höchstdosis bei Nierenfunktionsstörungen.



Beispiele für entsprechende ml der rekonstituierten Suspension zum Einnehmen bei Kindern <40 kg mit dreimal täglicher Dosierung

Amoxicillin Dosisberechnung für pädiatrische Suspension: Dosierungsschema mit dreimal-täglicher Verabreichung.

Tagesdosis (mg/kg/Tag) abhängig von der Indikation, verabreicht in drei aufgeteilten Dosen	20 mg/kg/Tag	25 mg/kg/Tag	40 mg/kg/Tag	50 mg/kg/Tag	90 mg/kg/Tag	100 mg/kg/Tag
Einzeldosis in mg/kg KG	6,67	8,33	13,33	16,67	30,00	33,33
Einzeldosis in ml/kg KG	0,07	0,08	0,13	0,17	0,30	0,33
Körpergewicht	Einzeldosis in ml bei Dosierung alle 8 Stunden (dreimal täglich) (= jede Dosis in ml in ml zur Verabreichung 3x / Tag) aufgrund der verfügbaren Spritze auf volle 0,25-ml-Schritte gerundet					
2 kg	-	-	0,25	0,25	0,50	0,75
3 kg	-	0,25	0,50	0,50	1,00	1,00
4 kg	0,25	0,25	0,50	0,75	1,25	1,25
5 kg	0,50	0,50	0,75	0,75	1,50	1,75
6 kg	0,50	0,50	0,75	1,00	1,75	2,00
7 kg	0,50	0,50	1,00	1,25	2,00	2,25
8 kg	0,50	0,75	1,00	1,25	2,50	2,75
9 kg	0,50	0,75	1,25	1,50	2,75	3,00
10 kg	0,75	0,75	1,25	1,75	3,00	3,25
11 kg	0,75	1,00	1,50	1,75	3,25	3,75
12 kg	0,75	1,00	1,50	2,00	3,50	4,00
13 kg	0,75	1,00	1,75	2,25	4,00	4,25
14 kg	1,00	1,25	1,75	2,25	4,25	4,75
15 kg	1,00	1,25	2,00	2,50	4,50	5,00
16 kg	1,00	1,25	2,00	2,75	4,75	5,25
17 kg	1,25	1,50	2,25	2,75	5,00	5,75
18 kg	1,25	1,50	2,50	3,00	5,50	6,00
19 kg	1,25	1,50	2,50	3,25	5,75	6,25
20 kg	1,25	1,75	2,75	3,25	6,00	6,75
21 kg	1,50	1,75	2,75	3,50	6,25	7,00
22 kg	1,50	1,75	3,00	3,75	6,50	7,25
23 kg	1,50	2,00	3,00	3,75	7,00	7,75
24 kg	1,50	2,00	3,25	4,00	7,25	8,00
25 kg	1,75	2,00	3,25	4,25	7,50	8,25
26 kg	1,75	2,25	3,50	4,25	7,75	8,75
27 kg	1,75	2,25	3,50	4,50	8,00	9,00
28 kg	1,75	2,25	3,75	4,75	8,50	9,25
29 kg	2,00	2,50	3,75	4,75	8,75	9,75
30 kg	2,00	2,50	4,00	5,00	9,00	10,00
31 kg	2,00	2,50	4,00	5,25	9,25	10,25
32 kg	2,25	2,75	4,25	5,25	9,50	10,75
33 kg	2,25	2,75	4,50	5,50	10,00	11,00
34 kg	2,25	2,75	4,50	5,75	10,25	11,25
35 kg	2,25	3,00	4,75	5,75	10,50	11,75
36 kg	2,50	3,00	4,75	6,00	10,75	12,00
37 kg	2,50	3,00	5,00	6,25	11,00	12,25
38 kg	2,50	3,25	5,00	6,25	11,50	12,75
39 kg	2,50	3,25	5,25	6,50	11,75	13,00

:- nicht möglich (Überdosierung von mehr als 20%)

7 INHABER DER ZULASSUNG

Micro Labs GmbH
Lyoner Straße 20
60528 Frankfurt/Main
Deutschland

8 ZULASSUNGSNUMMER

2202267.00.00

9 DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

15.09.2020

10 STAND DER INFORMATION

November 2023

11 VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig