



## MICRO LABS GmbH

MICRO LABS GmbH | Lyoner Straße 20 | D-60528 Frankfurt

Frankfurt am Main, den 14.06.2024

### Information des Herstellers

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

Die Firma Micro Labs GmbH informiert in Abstimmung mit dem Hessischen Landesamt für Gesundheit und Pflege (HLfGP) über die Öffnung der Flaschen der Produkte Amoxicillin Micro Labs 125 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen (Packungsgröße 1x100 ml) und Amoxicillin Micro Labs 250 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen (Packungsgrößen 1x100 ml und 2x100 ml).

Nach Erhalt von Meldungen aus Apotheken, dass sich der kindersichere Deckel der Produkte nicht öffnen lässt und dass das Etikett über die Markierung auf der Flasche geklebt wurde, wurde die Herstellung des Produktes in dieser Form gestoppt.

Gegenüber der AMK gibt die Firma bekannt, dass bei zukünftigen Chargen der kindersichere Deckel, das Etikett sowie die Flasche (Markierung auf der Flasche) geändert werden, um eine einfachere Öffnung der Flaschen zu ermöglichen und das Erkennen der Markierung zu gewährleisten.

Der schwierig zu öffnende kindersichere Deckel hat keinen Einfluss auf das Produkt selbst. Die Wirkung des Präparates ist nach wie vor gegeben.

Zum Öffnen der Flasche wird die folgende Empfehlung gegeben:

*Stellen Sie die Flasche auf einen festen, ebenen Untergrund und halten Sie diese mit einer Hand fest. Mit der anderen Hand drücken Sie fest von oben auf den kindersicheren Verschluss und drehen diesen entgegen dem Uhrzeigersinn. Sie können auch ein Tuch zu Hilfe nehmen, um Ihre Hand zu schützen. Es ist möglich, dass Sie mehrere Versuche bzw. viel Kraft benötigen, um die Flasche zu öffnen.*

*Nach dem Öffnen der Flasche bereiten Sie die Suspension, wie im Beipackzettel beschrieben, zu.*

Die folgenden Chargen der genannten Arzneimittel sind von diesen Problemen betroffen.

PZN	Produkt	Charge	PG	Mfg	Exp
11677674	Amoxicillin Micro Labs 125 mg/5 ml PSE	ODABV0044	1x100 ml	10/23	09/25
11677674	Amoxicillin Micro Labs 125 mg/5 ml PSE	ODABV0045	1x100 ml	10/23	09/25
11677705	Amoxicillin Micro Labs 250 mg/5 ml PSE	ODBBV0052	1x100 ml	10/23	09/25
11677705	Amoxicillin Micro Labs 250 mg/5 ml PSE	ODBBV0053	1x100 ml	10/23	09/25
11677711	Amoxicillin Micro Labs 250 mg/5 ml PSE	ODBBV0053	2x100 ml	10/23	09/25



## MICRO LABS GmbH

Die Micro Labs GmbH bittet Apothekerinnen und Apotheker darum, Patienten, Eltern bzw. Erziehungsberechtigte angemessen zum Sachverhalt zu informieren und bei der Öffnung der Flasche sowie der Herstellung der Suspension bevorzugt in der Apotheke zu helfen, um mögliche Medikationsfehler vorzubeugen.

Bleiben die Probleme bestehen und lässt sich die Flasche nicht öffnen, schicken Sie bitte eine E-Mail an [pv@microlabsgmbh.de](mailto:pv@microlabsgmbh.de), so dass eine Gutschrift für die Ware erstellt werden kann. Die defekte Ware kann in der Apotheke vernichtet werden.

Mit freundlichen Grüßen

i.A. Dr. Petra Lehmann  
Head of QA/Leiterin Qualitätssicherung  
Micro Labs GmbH  
Tel.: 069 380 2991 713  
E-Mail: [qa@microlabsgmbh.de](mailto:qa@microlabsgmbh.de)