

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
Amoxicilline/Clavulaanzuur Eureco-Pharma 1000 mg/200 mg, poeder voor oplossing voor
injectie/infusie
Amoxicilline/Clavulaanzuur

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Amoxicilline/Clavulaanzuur Eureco-Pharma en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Amoxicilline/Clavulaanzuur Eureco-Pharma en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Amoxicilline/Clavulaanzuur Eureco-Pharma is een antibioticum, dat werkt door het doden van de bacteriën, die de infectie veroorzaken. Het bevat een combinatie van twee werkzame bestanddelen, namelijk amoxicilline en clavulaanzuur. Amoxicilline behoort tot een groep geneesmiddelen genaamd 'penicillines', die soms onwerkzaam (inactief) gemaakt kunnen worden. Het andere werkzame bestanddeel (clavulaanzuur) zorgt ervoor dat dit niet gebeurt.

Dit middel wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen om de volgende infecties te behandelen:

- ernstige oor-, neus- en keelinfecties
- luchtweginfecties
- urineweginfecties
- infecties van huid en weke delen met inbegrip van tandinfecties
- infecties van botten en gewrichten
- intra-abdominale infecties
- infecties van de vrouwelijke geslachtsorganen

Dit middel wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen om infecties als gevolg van ingrijpende chirurgische ingrepen te voorkomen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor amoxicilline, clavulaanzuur, penicilline of één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- U heeft ooit een allergische reactie (overgevoeligheid) gehad op een (ander) antibioticum. Dit kan ook huiduitslag of zwelling in gezicht of nek zijn geweest
- U heeft ooit leverproblemen of geelzucht (geelverkleuring van de huid) gehad nadat u een antibioticum hebt ingenomen

→ **Gebruik geen Amoxicilline/Clavulaanzuur Eureco-Pharma als één van de bovenstaande situaties op u van toepassing is.** Als u het niet zeker weet, overleg dan met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat dit middel wordt toegediend.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt indien:

- u lijdt aan de ziekte van Pfeiffer (klierkoorts)
- u wordt behandeld voor problemen aan lever of nieren
- u niet regelmatig kunt plassen

Als u niet zeker weet of een van de bovenstaande situaties op u van toepassing is, overleg dan met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat dit middel wordt toegediend.

In voorkomende gevallen kan uw arts laten bepalen welk type bacterie uw infectie veroorzaakt. Afhankelijk van de resultaten kunt u een andere sterkte van dit middel voorgeschreven krijgen of een ander geneesmiddel.

Let op de volgende signalen

Dit middel kan sommige bestaande ziekteverschijnselen verergeren, of ernstige bijwerkingen veroorzaken. Dit omvat onder meer allergische (overgevoeligheds)reacties, toevallen (convulsies) en ontstekingen van de dikke darm. Als u Amoxicilline/Clavulaanzuur Eureco-Pharma gebruikt moet u opletten op het optreden van deze signalen, om zo het risico op complicaties te verminderen (zie rubriek 4 "Signalen om op te letten zijn onder andere:").

Bloed- en urinetesten

Als er bloed wordt afgenomen om te controleren hoe uw lever werkt (leverfunctietesten) of als uw urine wordt onderzocht (op glucose), vertel dan uw arts of verpleegkundige dat u Amoxicilline/Clavulaanzuur Eureco-Pharma gebruikt. Het is belangrijk dat zij dit weten omdat Amoxicilline/Clavulaanzuur Eureco-Pharma de resultaten van dit soort testen kan beïnvloeden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Amoxicilline/Clavulaanzuur Eureco-Pharma nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dit geldt ook voor geneesmiddelen, die u zonder voorschrift kunt krijgen en kruidenpreparaten.

Als u samen met Amoxicilline/Clavulaanzuur Eureco-Pharma ook allopurinol (middel tegen jicht) gebruikt, dan is de kans groter dat u een allergische huidreactie krijgt.

Als u probenecid (middel tegen jicht) gebruikt, dan kan uw arts besluiten de dosering Amoxicilline/Clavulaanzuur Eureco-Pharma aan te passen.

Als u samen met Amoxicilline/Clavulaanzuur Eureco-Pharma ook geneesmiddelen gebruikt om bloedstolsels te voorkomen (bloedverdunners, zoals warfarine) kan het nodig zijn dat uw bloed extra wordt gecontroleerd.

Amoxicilline/Clavulaanzuur Eureco-Pharma kan de werking van methotrexaat (een geneesmiddel om kanker of reumatische aandoeningen te behandelen) beïnvloeden.

Amoxicilline/Clavulaanzuur Eureco-Pharma kan de werking beïnvloeden van mycofenolaatmofetil (een geneesmiddel dat gebruikt wordt om de afstoting van getransplanteerde organen te voorkomen).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Amoxicilline/Clavulaanzuur Eureco-Pharma bevat natrium en kalium.

- Amoxicilline/Clavulaanzuur Eureco-Pharma 1.000 mg/200 mg bevat ongeveer 62,9 mg (2,7 mmol) natrium. Hiermee dient rekening te worden gehouden als u een natriumbepert dieet volgt.
- Amoxicilline/Clavulaanzuur Eureco-Pharma 1.000 mg/200 mg bevat ongeveer 39,3 mg (1,0 mmol) kalium. Hiermee dient rekening te worden gehouden bij patiënten met nierproblemen of als u een kaliumbepert dieet volgt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

U zult uzelf nooit dit geneesmiddel toedienen. Een daartoe bevoegd persoon, zoals een arts of verpleegkundige, zal dit voor u doen.

De aanbevolen doseringen zijn:

500 mg/50 mg, 1.000 mg/100 mg, 2.000 mg/200 mg

Volwassenen en kinderen van 40 kg en zwaarder

Standaarddosering	1.000 mg/100 mg iedere 8 tot 12 uur
Hogere dosering	1.000 mg/100 mg iedere 8 uur of 2.000 mg/200 mg iedere 12 uur Bij zeer ernstige infecties kan de dosering worden opgehoogd naar 2.000 mg/200 mg iedere 8 uur.
Om infecties tegen te gaan tijdens en na chirurgische ingrepen	1.000 mg/100 mg tot 2.000 mg/200 mg voor de operatie tijdens het inleiden van de narcose De dosering kan variëren afhankelijk van het type operatie dat u ondergaat. Uw arts kan de

	dosering herhalen indien de ingreep langer dan 1 uur duurt
--	--

Kinderen met een gewicht van minder dan 40 kg

Alle doseringen zijn uitgewerkt via het lichaamsgewicht van het kind in kilogrammen.

Kinderen van 3 maanden en ouder	50 mg/5 mg voor elke kg lichaamsgewicht iedere 8 uur
Kinderen jonger dan 3 maanden of met een gewicht van minder dan 4 kg	50 mg/5 mg voor elke kg lichaamsgewicht iedere 12 uur

500 mg/100 mg, 1.000 mg/200 mg poeder voor injectie of infusie

Volwassenen en kinderen van 40 kg en zwaarder

Standaarddosering	1.000 mg/200 mg iedere 8 uur
Om infecties tegen te gaan tijdens en na operaties	1.000 mg/200 mg voor de operatie tijdens het inleiden van de narcose De dosering kan variëren afhankelijk van het type operatie dat u ondergaat. Uw arts kan de dosering herhalen indien de ingreep langer dan 1 uur duurt

Kinderen met een gewicht van minder dan 40 kg

• Alle doseringen zijn uitgewerkt via het lichaamsgewicht van het kind in kilogrammen.

Kinderen van 3 maanden en ouder	25 mg/5 mg voor elke kg lichaamsgewicht iedere 8 uur
Kinderen jonger dan 3 maanden of met een gewicht van minder dan 4 kg	25 mg/5 mg voor elke kg lichaamsgewicht iedere 12 uur

Patiënten met lever- en nierproblemen

- Als u nierproblemen heeft is het mogelijk dat de dosering moet worden aangepast. Uw arts kan een andere sterkte of een ander geneesmiddel kiezen.
- Als u leverproblemen heeft kan het nodig zijn vaker bloedonderzoek uit te voeren om te controleren of uw lever goed werkt en zal uw arts u goed controleren.

Hoe krijgt u Amoxicilline/Clavulaanzuur Eureco-Pharma toegediend?

- Dit middel wordt als injectie in een ader toegediend of via een intraveneus infuus
- Zorg ervoor dat u voldoende drinkt tijdens de toediening van dit middel
- Normaal gesproken krijgt u dit middel alleen langer dan 2 weken toegediend na beoordeling van uw behandeling door uw arts.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Het is niet waarschijnlijk dat u te veel dit middel toegediend zult krijgen, maar als u denkt dat u te veel dit middel heeft gekregen, vertel dit dan direct aan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Tekenen die u kunt waarnemen kunnen zijn maagproblemen (misselijk zijn, braken of diarree) of convulsies (toevallen). Heeft u nog andere vragen over de manier waarop dit geneesmiddel wordt toegediend? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Signalen om op te letten zijn onder andere:

Allergische reacties

- huiduitslag
- ontsteking van een bloedvat (*vasculitis*), die zichtbaar kan zijn als rode of paarse verdikte vlekken in de huid, maar die ook op andere delen van het lichaam kan voorkomen
- koorts, gewrichtspijn, gezwollen klieren in de nek, in de oksel of in de lies
- zwelling, soms van gezicht of mond (*angioedeem*), die ademhalingsmoeilijkheden kan veroorzaken
- flauwvallen

- pijn op de borst tegen een achtergrond van allergische reacties. Dit kan een klacht zijn van een door allergie uitgelokt hartinfarct (Kounis-syndroom)

Neem onmiddellijk contact op met een arts als u een van deze problemen krijgt. **Stop onmiddellijk met het gebruik van Amoxicilline/Clavulaanzuur Eureco-Pharma.**

Ontsteking van de dikke darm

Ontsteking van de dikke darm, waardoor een waterige diarree wordt veroorzaakt, die vaak gepaard gaat met bloed en slijm, maagpijn en/of koorts.

Acute ontsteking van de pancreas (acute pancreatitis)

Ernstige en aanhoudende pijn in de maagstreek kan een teken zijn van acute pancreatitis.

Geneesmiddelgeïnduceerde enterocolitissyndroom (DIES):

DIES is voornamelijk gemeld bij kinderen die amoxicilline kregen. Het is een bepaalde vorm van een allergische reactie met als belangrijkste klacht herhaaldelijk braken (1-4 uur na toediening van het geneesmiddel). Verdere klachten kunnen zijn: buikpijn, zich sloom voelen, weinig energie hebben en veel willen slapen (lethargie), diarree en lage bloeddruk.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts voor advies als u een van deze symptomen krijgt.

Vaak voorkomende bijwerkingen

(Deze kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers)

- spruw (*candida* - een gistinfectie in de vagina, mond of huidplooien)
- diarree

Soms voorkomende bijwerkingen

(Deze kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 gebruikers)

- huiduitslag, jeuk
- jeukerige verhoogde bultjes/uitslag (*galbulten*)
- misselijkheid, vooral bij hoge doseringen
Neem, als u hiervan last heeft, Amoxicilline/Clavulaanzuur Eureco-Pharma in vóór een maaltijd
- braken
- indigestie
- duizeligheid
- hoofdpijn

Soms voorkomende bijwerkingen die via bloedonderzoeken kunnen worden aangetoond:

- toename in enkele door de lever geproduceerde stoffen (enzymen)

Zelden voorkomende bijwerkingen

(Deze kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 gebruikers)

- huiduitslag, met blaarvorming en roodheid die lijkt op speldenpuntjes (donkere vlekken in het midden omgeven door een lichtere ring en een donkere buitenring) - *erythema multiforme*
→ Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van deze symptomen krijgt.
- Zwelling en roodheid rond een ader die gevoelig is bij aanraking

Zelden voorkomende bijwerkingen die via bloedonderzoeken kunnen worden aangetoond:

- een laag aantal bloedcellen betrokken bij de bloedstolling
- een laag aantal witte bloedcellen

Andere bijwerkingen

Andere bijwerkingen die bij een zeer klein aantal mensen zijn opgetreden maar waarvan de exacte frequentie niet bekend is:

- allergische reacties (zie hierboven)
- ontsteking van het beschermende vlies rondom de hersenen (aseptische hersenvliesontsteking)
- huiduitslag met blaren in de vorm van een cirkel met centrale korstvorming of als een
- parelsnoer (lineaire IgA ziekte).
- ontsteking van de dikke darm (zie hierboven)
- ernstige huidreacties:
 - een wijd verbreide huiduitslag met blaarvorming en vervelling, vooral rond de mond, neus, ogen en geslachtsdelen (*Stevens-Johnson syndroom*) en een ernstiger vorm, die een uitgebreide vervelling

van de huid kan veroorzaken (meer dan 30% van het lichaamsoppervlak - *toxische epidermale necrolyse*)

- een wijd verbreide rode huiduitslag met kleine, met pus gevulde, blaren (*bulleuze exfoliatieve dermatitis*)
- een rode, schubachtige huiduitslag met verdikkingen onder de huid en blaren (*puistig exantheem*)
- griepachtige symptomen met uitslag, koorts, gezwollen klieren en afwijkende resultaten van bloedonderzoek (zoals een verhoogde concentratie witte bloedcellen (eosinofilie) en leverenzymen) (geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS))

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van deze symptomen krijgt.

- ontsteking van de lever (hepatitis)
- geelzucht, veroorzaakt door toename in het bloed van bilirubine (een stof geproduceerd in de lever) die uw huid en oogwitten geel kan laten lijken
- ontsteking van de nierbuisjes
- bloed doet er langer over om te stollen
- toevallen/convulsies (bij personen die hoge doseringen Amoxicilline/Clavulaanzuur Eureco-Pharma gebruiken of die nierproblemen hebben)

Bijwerkingen die via bloed- of urine-onderzoeken kunnen worden aangetoond:

- een ernstige afname in het aantal witte bloedcellen
- een laag aantal rode bloedcellen (hemolytische anemie)
- kristallen in de urine, wat leidt tot acuut nierletsel

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de injectieflacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaar de injectieflacon in de originele verpakking.

Gereconstitueerde oplossingen voor injectie dienen binnen 15 minuten na reconstitutie toegediend te worden. De tijd tussen de start van de bereiding van de oplossing en het einde van het intraveneuze infuus mag niet meer dan 1 uur bedragen.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof(fen) in dit middel zijn:

Elke injectieflacon Amoxicilline/Clavulaanzuur Eureco-Pharma 1000 mg/200 mg bevat 1000 mg amoxicilline (als amoxicilline natrium) en 200 mg clavulaanzuur (als kaliumclavulanaat).

Er zitten geen andere stoffen in dit geneesmiddel. Maar zie rubriek 2 voor verdere informatie over natrium en kalium in Amoxicilline/Clavulaanzuur Eureco-Pharma.

De arts, verpleegkundige of apotheker maakt de injectie of infusie klaar waarbij een geschikte vloeistof wordt gebruikt (zoals water voor injectie of een injectie-/infuusvloeistof).

Hoe ziet Amoxicilline/Clavulaanzuur Eureco-Pharma eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Amoxicilline/Clavulaanzuur wordt geleverd in een kleurloze glazen injectieflacon met een steriel poeder ter bereiding van een injectie of infusie. De injectieflacon is afgesloten met een rubberen stop, aluminium afsluitring en flip-off dop. De injectieflacons met Amoxicilline/Clavulaanzuur Eureco-Pharma 1000 mg/200 mg zijn verpakt in doosjes met 25 flacons.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning
Eureco-Pharma B.V.
Boelewerf 2
2987 VD Ridderkerk

Fabrikant

Antibiotice SA
Str. Valea Lupului nr.1
707410 Lasi
Roemenië

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

RVG 126676//112798 L.v.H: Roemenië

Dit product is in Roemenië geregistreerd onder de naam:

Amoxiplus® 1000 mg/ 200 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2024

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg. Raadpleeg de Samenvatting van de Productkenmerken voor meer informatie

Reconstitutie

Het bereiden van oplossingen voor intraveneuze injectie

Amoxicilline/Clavulaanzuur Eureco-Pharma 1000 mg /200 mg poeder voor oplossing voor injectie of infusie moet worden opgelost in 20 ml water voor injecties. Zo wordt ongeveer 20,9 ml oplossing voor eenmalig gebruik verkregen (47,8 mg/9,6 mg/ml). Tijdens het oplossen kan er een voorbijgaande roze verkleuring optreden, maar dit is niet altijd het geval. Gereconstitueerde oplossingen zijn normaal gesproken kleurloos of hebben een lichte gelige kleur.

De gereconstitueerde Amoxicilline/Clavulaanzuur Eureco-Pharma dient binnen 15 minuten na oplossing te worden toegediend.

Bereiding van oplossing voor intraveneuze infusie

1000 mg/200 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie

Reconstitueer de Amoxicilline/Clavulaanzuur Eureco-Pharma 1000 mg/200 mg zoals beschreven onder het kopje "Het bereiden van oplossingen voor intraveneuze injectie". De gereconstitueerde oplossing dient onmiddellijk te worden toegevoegd aan 100 ml 9 mg/ml (0,9%) NaCl oplossing infusievloeistof via een minizak of een buret in de infuusset.

Amoxicilline/Clavulaanzuur Eureco-Pharma kan toegediend worden via een langzame intraveneuze injectie over een periode van 3 tot 4 minuten direct in een ader of via een druppelinfuus, of via een infuus gedurende over 30-40 minuten.

Amoxicilline/Clavulaanzuur Eureco-Pharma is niet geschikt voor intramusculaire toediening.

Amoxicilline/Clavulaanzuur Eureco-Pharma is niet geschikt voor meervoudige dosering.

Vernietig alle niet gebruikte oplossing.

Geen bijzondere vereisten voor verwijdering.

De gereconstitueerde/verdunde oplossing moet onder aseptische omstandigheden worden bereid. Vóór toediening moet de oplossing visueel geïnspecteerd worden op vaste deeltjes en verkleuring. De oplossing mag alleen worden gebruikt als deze helder en vrij van partikels is.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Stabiliteit van de bereide oplossingen

Gereconstitueerde oplossingen voor injectie dienen binnen 15 minuten na reconstitutie toegediend te worden. Het interval tussen de start van de bereiding en de intraveneuze infusie mag niet meer dan één uur bedragen.

Amoxicilline/Clavulaanzuur Eureco-Pharma mag niet worden gemengd met bloedproducten, met andere eiwitachtige vloeistoffen zoals proteïnehydrolysaten of met intraveneuze vetemulsies.

Indien gelijktijdig voorgeschreven met een aminoglycoside, mogen de antibiotica niet worden gemengd in de injectiespuit, de intraveneuze vloeistofcontainer of de infuustoedieningsset in verband met inactivering van het aminoglycoside onder deze omstandigheden.

Amoxicilline/Clavulaanzuur Eureco-Pharma minder stabiel in infusen die glucose, dextranen of bicarbonaat. Gereconstitueerde oplossing dient dan ook niet aan dergelijke infusen toegevoegd te worden.