BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Amoxicilline/Clavulaanzuur 500/50 PCH, poeder voor oplossing voor injectie
Amoxicilline/Clavulaanzuur 500/100 PCH, poeder voor oplossing voor injectie
Amoxicilline/Clavulaanzuur 1000/100 PCH, poeder voor oplossing voor injectie
Amoxicilline/Clavulaanzuur 1000/200 PCH, poeder voor oplossing voor injectie
Amoxicilline/Clavulaanzuur 2000/200 PCH, poeder voor oplossing voor intraveneuze infusie

amoxicilline/clavulaanzuur

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 PCH en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR PCH EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Amoxicilline/Clavulaanzuur PCH, poeder voor oplossing voor injectie/infusie is een antibioticum, dat werkt door 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 medicijnen genaamd ‘penicillines’, die soms onwerkzaam (inactief) gemaakt kunnen worden. Het andere werkzame bestanddeel (clavulaanzuur) zorgt ervoor dat dit niet gebeurt.

Amoxicilline/Clavulaanzuur PCH 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

Amoxicilline/Clavulaanzuur PCH wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen om infecties als gevolg van ingrijpende chirurgische ingrepen te voorkomen.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?
- Als u allergisch bent voor amoxicilline, clavulaanzuur, penicilline of voor één van de andere bestanddelen van dit medicijn (zie rubriek 6).
- Als u ooit een allergische reactie hebt gehad op een (ander) antibioticum. Dit kan ook huiduitslag of zwelling in gezicht of keel zijn geweest.
- Als u ooit leverproblemen of geelzucht (geelverkleuring van de huid) hebt gehad nadat u een antibioticum hebt ingenomen.

➔ **Gebruik geen Amoxicilline/Clavulaanzuur PCH als een van de bovenstaande situaties op u van toepassing is.** Als u het niet zeker weet, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u Amoxicilline/Clavulaanzuur PCH inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Raadpleeg uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt als:
- 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 of apotheker voordat u Amoxicilline/Clavulaanzuur PCH gebruikt.

In voorkomende gevallen kan uw arts laten bepalen welk type bacterie uw infectie veroorzaakt. Afhankelijk van de resultaten kunt u een andere sterkte Amoxicilline/Clavulaanzuur PCH voorgeschreven krijgen of een ander medicijn.

Let op de volgende signalen

Amoxicilline/Clavulaanzuur PCH kan sommige bestaande ziekteverschijnselen verergeren, of ernstige bijwerkingen veroorzaken. Dit omvat ondermeer allergische(overgevoeligheids)reacties, toevallen (convulsies) en ontstekingen van de dikke darm. Als u Amoxicilline/Clavulaanzuur PCH 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 (bijvoorbeeld om te kijken wat de status van uw rode bloedcellen is of leverfunctietesten) of als uw urine wordt onderzocht (op glucose), vertel dan uw arts of verpleegkundige dat u Amoxicilline/Clavulaanzuur PCH gebruikt. Het is belangrijk dat zij dit weten omdat Amoxicilline/Clavulaanzuur PCH de resultaten van dit soort testen kan beïnvloeden.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Vertel uw arts, apotheker of verpleegkundige als u andere medicijnen gebruikt, kort geleden heeft gebruikt of mogelijk gaat gebruiken. Dit geldt ook voor medicijnen, die u zonder voorschrift kunt krijgen en kruidenpreparaten.

- Als u samen met Amoxicilline/Clavulaanzuur PCH ook allopurinol (medicijn tegen jicht) gebruikt, dan is de kans groter dat u een allergische huidreactie krijgt.
- Als u samen met Amoxicilline/Clavulaanzuur PCH ook medicijnen gebruikt om bloedstolsels te voorkomen (bloedverdunners, zoals warfarine) kan het nodig zijn dat uw bloed extra wordt gecontroleerd.
- Methotrexaat (gebruikt voor de behandeling van kanker en ernstige psoriasis); penicillines kunnen de uitscheiding van methotrexaat verminderen, waardoor bijwerkingen mogelijk kunnen toenemen.
- Probenecide (gebruikt voor de behandeling van jicht); gelijktijdig gebruik van probenecide kan de uitscheiding van amoxicilline verminderen en wordt niet aanbevolen.
- Amoxicilline/Clavulaanzuur PCH is van invloed op hoe mycofenolaatmofetil (een medicijn dat wordt gebruikt om de afstoting van getransplanteerde organen te voorkomen) werkt.

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 op apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een medicijn inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Dit medicijn kan bijwerkingen hebben en de symptomen kunnen u ongeschikt maken om te rijden. Bestuur geen voertuigen en/of bedien geen machines tenzij u zich goed voelt.

Amoxicilline/Clavulaanzuur PCH bevat natrium en kalium
500/50 mg PCH en 500/100 mg poeder
- Dit medicijn bevat 1,7 mmol natrium (hoofdbestanddeel van keukenzout/tafelzout) in elke flacon. Dit komt overeen met 1,96% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

1000/100 mg poeder
- Dit medicijn bevat 3,4 mmol natrium (hoofdbestanddeel van keukenzout/tafelzout) in elke flacon. Dit komt overeen met 3,91% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.
- Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol kalium (39 mg) per flacon, d.w.z. dat het in wezen 'kaliumvrij' is.

1000/200 mg poeder
- Dit medicijn bevat 3,4 mmol natrium (hoofdbestanddeel van keukenzout/tafelzout) in elke flacon. Dit komt overeen met 3,91% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.
- Dit medicijn bevat 1 mmol kalium per flacon. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een verminderde nierfunctie of patiënten met een gecontroleerd kaliumdieet.

2000/200 mg poeder
- Dit medicijn bevat 6,8 mmol natrium (hoofdbestanddeel van keukenzout/tafelzout) in elke flacon. Dit komt overeen met 7,82% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.
- Dit medicijn bevat 1 mmol kalium per flacon. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een verminderde nierfunctie of patiënten met een gecontroleerd kaliumdieet.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

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

De aanbevolen doseringen zijn:

500 mg/50 mg, 1000 mg/100 mg, 2000 mg/200 mg poeder voor injectie/infusie

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

<u>500 mg/100 mg, 1000 mg/200 mg poeder voor injectie/infusie</u>

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 chirurgische ingrepen	1.000 mg/200 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. Een andere sterkte of ander medicijn kan worden gekozen door uw arts.
- 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 PCH toegediend
- Dit medicijn wordt als injectie in een ader toegediend of via een intraveneus infuus.
- Zorg ervoor dat u voldoende drinkt tijdens de toediening van dit medicijn.
- Normaal gesproken krijgt u dit medicijn alleen langer dan 2 weken toegediend na beoordeling van uw behandeling door uw arts.

Wat u moet doen als u meer van Amoxicilline/Clavulaanzuur PCH heeft toegediend gekregen dan er wordt aanbevolen
Het is niet waarschijnlijk dat u te veel Amoxicilline/Clavulaanzuur PCH toegediend zult krijgen, maar als u denkt dat u te veel van dit medicijn 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 het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. De onderstaande bijwerkingen kunnen optreden met dit medicijn.

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 de keel (*angio-oedeem*), die ademhalingsmoeilijkheden kan veroorzaken.
- Flauwvallen.
- Pijn op de borst tegen een achtergrond van allergische reacties, wat een klacht kan 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 dit medicijn.**

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

Acute ontsteking van de alvleesklier (acute pancreatitis)
Als u ernstige en aanhoudende pijn in de maagstreek heeft, kan dit een teken zijn van een acute ontsteking van de alvleesklier.
➔ **Neem onmiddellijk contact op met uw arts** voor advies als u een van deze symptomen krijgt.

Geneesmiddelgeïnduceerde enterocolitissyndroom (DIES)
DIES is voornamelijk gemeld bij kinderen die amoxicilline/clavulanaat kregen. Het is een bepaalde vorm van een allergische reactie met als belangrijkste klacht herhaaldelijk braken (1-4 uur na gebruik van het medicijn). 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.

Hersenvliesontsteking
Symptomen kunnen zijn: een stijve nek, hoofdpijn, misselijkheid of braken, koorts of gedesoriënteerd gevoel.
➔ **Neem onmiddellijk contact op met uw arts** voor advies als u een van deze symptomen krijgt.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
- Spruw (*candida* - een gistinfectie in de vagina, mond of huidplooien).
- Diarree.

Soms (komen voor bij minder dan 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 PCH in voor 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 (komen voor bij minder dan 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.

Zelden voorkomende bijwerkingen die via bloedonderzoeken kunnen worden aangetoond:
- een laag aantal bloedcellen betrokken bij de bloedstolling
- een laag aantal witte bloedcellen

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- Allergische reacties (zie hierboven).
- Ontsteking van de dikke darm (zie hierboven).
- Ontsteking van de vliezen rond de hersenen en het ruggenmerg (*aseptische meningitis*) (zie hierboven).
- Ernstige huidreacties:
  - een wijdverbreide 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 wijdverbreide 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 huiduitslag, koorts, gezwollen klieren en afwijkende resultaten van bloedonderzoek (zoals een verhoogde concentratie witte bloedcellen (*eosinofilie*) en leverenzymen) (*geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS)*)
  - uitslag met blaren in de vorm van een cirkel met centrale korstvorming of als een parelsnoer (*lineaire IgA ziekte*)

➔ **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 van dit medicijn gebruiken of die nierproblemen hebben).

Bijwerkingen die via bloed- of urine-onderzoeken kunnen worden aangetoond (frequentie niet bekend):
- 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 of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Dit medicijn is alleen voor gebruik in het ziekenhuis en de uiterste gebruiksdatum en bewaarinstructies op het etiket zijn bedoeld als informatie voor de arts, apotheker of verpleegkundige. De arts, apotheker of verpleegkundige maakt uw medicijn klaar. Het moet binnen 15 minuten na reconstitutie worden gebruikt.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25°C, in de originele verpakking. Bewaar het medicijn niet in een andere container.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit medicijn niet als u zichtbare tekenen van bederf opmerkt.

Medicijnen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?
- De werkzame stoffen zijn amoxicilline en clavulaanzuur.
  - Elke flacon bevat 500 mg amoxicilline (als het natriumzout) en 50 mg clavulaanzuur (als kaliumzout). Het natriumgehalte van elke flacon is 1,7 mmol. Het kaliumgehalte van elke flacon is 0,25 mmol.
  - Elke flacon bevat 500 mg amoxicilline (als het natriumzout) en 100 mg clavulaanzuur (als kaliumzout). Het natriumgehalte van elke flacon is 1,7 mmol. Het kaliumgehalte van elke flacon is 0,5 mmol.
  - Elke flacon bevat 1000 mg amoxicilline (als het natriumzout) en 100 mg clavulaanzuur (als kaliumzout). Het natriumgehalte van elke flacon is 3,4 mmol. Het kaliumgehalte van elke flacon is 0,5 mmol.
  - Elke flacon bevat 1000 mg amoxicilline (als het natriumzout) en 200 mg clavulaanzuur (als kaliumzout). Het natriumgehalte van elke flacon is 3,4 mmol. Het kaliumgehalte van elke flacon is 1 mmol.
  - Elke flacon bevat 2000 mg amoxicilline (als het natriumzout) en 200 mg clavulaanzuur (als kaliumzout). Het natriumgehalte van elke flacon is 6,8 mmol. Het kaliumgehalte van elke flacon is 1 mmol.
- Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn niet aanwezig. Zie rubriek 2 voor aanvullende belangrijke informatie over natrium en kalium in dit medicijn.
- De arts, apotheker of verpleegkundige maakt de injectie of infusie vóór gebruik met een geschikte vloeistof (zoals water voor injecties of een injectie-/infusievloeistof).

Hoe ziet Amoxicilline/Clavulaanzuur PCH eruit en wat zit er in een verpakking?
- Amoxicilline/Clavulaanzuur PCH is een witte tot bijna witte kristallijn poeder voor oplossing voor injectie/infusie.
- Dit medicijn is verkrijgbaar in verpakkingen à 1 of 10 flacons.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem

Fabrikant
Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem

Nederland

Laboratorio Reig Jofré, S.A.
C/Jarama 111 Polígono Industrial
Toledo
45007 Toledo
Spanje

In het register ingeschreven onder
RVG 29420, poeder voor oplossing voor injectie 500/50 mg
RVG 29421, poeder voor oplossing voor injectie 500/100 mg
RVG 29422, poeder voor oplossing voor injectie 1000/100 mg
RVG 27998, poeder voor oplossing voor injectie 1000/200 mg
RVG 27999, poeder voor oplossing voor intraveneuze infusie 2000/200 mg

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:
500 mg/50 mg:
Nederland: Amoxicilline/Clavulaanzuur 500/50 PCH, poeder voor oplossing voor injectie
500 mg/100 mg:
Ierland: Co-Amoxiclav TEVA 500/100 mg Powder for Solution for Injection
Nederland: Amoxicilline/Clavulaanzuur 500/100 PCH, poeder voor oplossing voor injectie
1000 mg/100 mg:
Nederland: Amoxicilline/Clavulaanzuur 1000/100 PCH, poeder voor oplossing voor injectie
1000 mg/200 mg:
Ierland: Co-Amoxiclav TEVA 1000/200 mg Powder for Solution for Injection
Italië: Amoxicillina/Acido Clavulanico Teva 1,2 g polvere per soluzione iniettabile
Nederland: Amoxicilline/Clavulaanzuur 1000/200 PCH, poeder voor oplossing voor injectie
2000 mg/200 mg:
Italië: Amoxicillina/Acido Clavulanico Teva 2,2 g polvere per soluzione per infusione
Nederland: Amoxicilline/Clavulaanzuur 2000/200 PCH, poeder voor oplossing voor intraveneuze infusie

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2026.

0726.25v.JK

<----------

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Raadpleeg de Samenvatting van de Productkenmerken voor nadere informatie

Toediening

Amoxicilline/Clavulaanzuur PCH kan worden toegediend ofwel via een langzame intraveneuze injectie gedurende 3 of 4 minuten direct in een ader of via een infuus gedurende 30 tot 40 minuten. Amoxicilline/Clavulaanzuur PCH is niet geschikt voor intramusculaire toediening.

Reconstitutie

Het bereiden van oplossingen voor intraveneuze injectie

Flacon	Water voor injectie Ph. Eur	Volume na reconstitutie*	Concentratie na reconstitutie*
500/50 mg	20 ml	20,15 ml	24,8/2,5 mg/ml
500/50 mg	50 ml	50,0 ml	10,0/1,0 mg/ml
500/100 mg	10 ml	10,0 ml	50,0/10,0 mg/ml
500/100 mg	20 ml	20,2 ml	24,8/5,0 mg/ml
1000/100 mg	50 ml	50,1 ml	20,0/2,0 mg/ml
1000/200 mg	20 ml	20,25 ml	49,4/9,9 mg/ml

* gegevens gebaseerd op laboratoriumonderzoeken.

Amoxicilline/Clavulaanzuur PCH poeder voor oplossing voor injecties moet worden opgelost in de juiste hoeveelheid oplosmiddel zoals aangegeven in bovenstaande tabel, om zo een oplossing te krijgen voor eenmalig gebruik welke binnen 15 minuten na oplossing moet worden toegediend.

Tijdens reconstitutie kan al dan niet een voorbijgaande roze verkleuring optreden.
Gereconstitueerde oplossingen zijn normaal gesproken kleurloos of hebben een variërende lichtgele kleur/strokleur.

Amoxicilline/Clavulaanzuur 2000/200 mg poeder voor oplossing voor infusie is niet geschikt voor een bolusinjectie. Toediening moet gebeuren middels een intraveneuze infusie.

Het bereiden van oplossingen voor intraveneus infuus
Voor 500 mg/50 mg:

Een flacon van 500/50 mg worden verdund met 25 ml water voor injectie of 50 ml van de volgende vloeistoffen: fysiologisch zout, natriumlactaat 167 mmol/l, ringer-oplossing of hartmann-oplossing. Als het product is opgelost in water voor injectie kan het worden gemengd met de volgende oplossingen: Water voor injectie, fysiologisch zout, natriumlactaat 167 mmol/l, ringer-oplossing of hartmann-oplossing.

Voor 500 mg/100 mg:
Een flacon van 500/100 mg worden verdund met 10 ml tot 20 ml water voor injectie. Als het product is opgelost in water voor injectie kan het worden gemengd met de volgende oplossingen: Water voor injectie, fysiologisch zout, natriumlactaat 167 mmol/l, ringer-oplossing of hartmann-oplossing.

Voor 1000 mg/100 mg:
Een flacon van 1000/100 mg worden verdund met 25 ml water voor injectie of 50 ml van de volgende vloeistoffen: fysiologisch zout, natriumlactaat 167 mmol/l, ringer-oplossing of hartmann-oplossing. Als het product is opgelost in water voor injectie kan het worden gemengd met de volgende oplossingen: Water voor injectie, fysiologisch zout, natriumlactaat 167 mmol/l, ringer-oplossing of hartmann-oplossing.

Voor 1000 mg/200 mg:
Een flacon van 1000/200 mg worden verdund met 50 ml tot 100 ml water voor injectie of de volgende vloeistoffen: fysiologisch zout, natriumlactaat 167 mmol/l, ringer-oplossing of hartmann-oplossing.

Voor 2000 mg/200 mg:
Een flacon van 2000/200 mg moet worden gereconstitueerd met 20 ml water voor injectie.
De gereconstitueerde oplossing moet onmiddellijk worden toegevoegd aan 100 ml van een van de volgende vloeistoffen: water voor injectie, fysiologisch zout, ringer-oplossing of hartmann-oplossing.

Tijdens reconstitutie kan al dan niet een voorbijgaande roze verkleuring optreden. Gereconstitueerde oplossingen zijn normaal gesproken kleurloos of hebben een variërende lichtgele kleur/strokleur.

Oplossingen voor intraveneuze infusie dienen binnen 60 min. na bereiding te worden toegediend.

Stabiliteit van de bereide oplossingen
De bereide oplossingen moeten onmiddellijk worden gebruikt. Als de oplossing niet onmiddellijk wordt gebruikt zijn de in-gebruik bewaartijden en -condities de verantwoordelijkheid van de gebruiker.