

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Amoxicillin/Clavulansäure AptaPharma 1000 mg/200 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Wirkstoffe: Amoxicillin/Clavulansäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Amoxicillin/Clavulansäure AptaPharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Amoxicillin/Clavulansäure AptaPharma beachten?
3. Wie ist Amoxicillin/Clavulansäure AptaPharma anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amoxicillin/Clavulansäure AptaPharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Amoxicillin/Clavulansäure AptaPharma und wofür wird es angewendet?

Amoxicillin/Clavulansäure AptaPharma ist ein Antibiotikum und wirkt durch das Abtöten von Bakterien, die Infektionen verursachen. Es enthält zwei verschiedene Wirkstoffe, Amoxicillin und Clavulansäure. Amoxicillin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Penicilline“ genannt werden und die manchmal unwirksam (inaktiv) werden können. Der zweite Wirkstoff (Clavulansäure) verhindert dies.

Amoxicillin/Clavulansäure AptaPharma wird bei Erwachsenen und Kindern und Jugendlichen bei der Behandlung folgender Infektionen angewendet:

- schwere Infektionen von Ohr, Nase und Rachen
- Atemwegsinfektionen
- Harnwegsinfektionen
- Haut- und Weichteilinfektionen einschließlich Infektionen im Zahnbereich
- Knochen- und Gelenkinfektionen.
- Infektionen in der Bauchhöhle
- Infektionen der weiblichen Geschlechtsorgane

Amoxicillin/Clavulansäure AptaPharma wird bei Erwachsenen und Kindern und Jugendlichen angewendet, um Infektionen im Zusammenhang mit größeren chirurgischen Eingriffen zu verhindern.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Amoxicillin/Clavulansäure AptaPharma beachten?

Amoxicillin/Clavulansäure AptaPharma darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Amoxicillin, Clavulansäure, Penicillin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schon einmal eine schwere allergische Reaktion gegen ein anderes Antibiotikum hatten. Dabei kann es sich um einen Hautausschlag oder Schwellungen von Gesicht oder Hals

- gehandelt haben.
- wenn Sie während der Einnahme eines Antibiotikums schon einmal Probleme mit der Leber oder Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut) hatten

➔ **Amoxicillin/Clavulansäure AptaPharma darf nicht angewendet werden, wenn eine dieser Aussagen auf Sie zutrifft.** Sprechen Sie vor der Anwendung von Amoxicillin/Clavulansäure AptaPharma mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eine dieser Aussagen auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Amoxicillin/Clavulansäure AptaPharma bei Ihnen angewendet wird, wenn Sie:

- Pfeiffer'sches Drüsenfieber haben
- wegen Leber- oder Nierenproblemen behandelt werden
- nur unregelmäßig Wasser lassen

Sprechen Sie vor der Anwendung von Amoxicillin/Clavulansäure AptaPharma mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eine dieser Aussagen auf Sie zutrifft.

In bestimmten Fällen kann Ihr Arzt den Bakterientyp bestimmen, der Ihre Infektion verursacht. In Abhängigkeit von den Ergebnissen kann bei Ihnen eine andere Stärke von Amoxicillin/Clavulansäure AptaPharma oder ein anderes Arzneimittel angewendet werden.

Beschwerden, auf die Sie achten müssen

Amoxicillin/Clavulansäure AptaPharma kann bestehende Erkrankungen verschlechtern oder zu schwerwiegenden Nebenwirkungen führen. Diese schließen allergische Reaktionen, Krampfanfälle und Entzündung des Dickdarms ein. Während Amoxicillin/Clavulansäure AptaPharma bei Ihnen angewendet wird, müssen Sie auf bestimmte Symptome achten, um das Risiko von jeglichen Problemen zu verringern. Siehe „Beschwerden, auf die Sie achten müssen“ in **Abschnitt 4**.

Blut- und Urinuntersuchungen

Wenn bei Ihnen Blutuntersuchungen (wie ein Test zur Untersuchung der roten Blutzellen oder die Bestimmung der Leberwerte), oder eine Untersuchung Ihres Urins (auf Glucose) vorgenommen werden, müssen Sie Ihren Arzt oder das Pflegepersonal darüber informieren, dass Amoxicillin/Clavulansäure AptaPharma bei Ihnen angewendet wird. Dies ist notwendig, weil Amoxicillin/Clavulansäure AptaPharma die Ergebnisse dieser Untersuchungen beeinflussen kann.

Anwendung von Amoxicillin/Clavulansäure AptaPharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wenn Sie Allopurinol (zur Behandlung der Gicht) zusammen mit Amoxicillin/Clavulansäure AptaPharma einnehmen, ist die Wahrscheinlichkeit größer, dass Sie eine allergische Hautreaktion haben werden.

Wenn Sie Probenecid (zur Behandlung der Gicht) einnehmen, kann Ihr Arzt entscheiden, die Dosis von Amoxicillin/Clavulansäure AptaPharma anzupassen.

Wenn Sie ein Arzneimittel zur Vermeidung von Blutgerinnseln (wie Warfarin) gemeinsam mit Amoxicillin/Clavulansäure AptaPharma einnehmen, sind möglicherweise zusätzliche Blutuntersuchungen erforderlich.

Amoxicillin/Clavulansäure AptaPharma kann die Wirksamkeit von Methotrexat (einem Arzneimittel zur Behandlung von Krebs oder rheumatischen Erkrankungen) beeinflussen.

Amoxicillin/Clavulansäure AptaPharma kann die Wirksamkeit von Mycophenolat-Mofetil (ein Arzneimittel, das die Abstoßung transplanteder Organe verhindert) beeinflussen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Amoxicillin/Clavulansäure AptaPharma kann Nebenwirkungen verursachen und diese Beschwerden können Ihre Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen, wenn Sie sich nicht wohl fühlen.

Amoxicillin/Clavulansäure AptaPharma enthält Natrium und Kalium

- Dieses Arzneimittel enthält 62,9 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 3,1% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.
- Dieses Arzneimittel enthält 39,1 mg (1,0 mmol) Kalium pro Durchstechflasche. Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden oder eine kontrollierte Kalium- Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Amoxicillin/Clavulansäure AptaPharma anzuwenden?

Sie werden sich dieses Arzneimittel niemals selbst verabreichen. Eine qualifizierte Person, wie ein Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wird Ihnen dieses Arzneimittel verabreichen.

Die empfohlenen Dosierungen sind:

Erwachsene, Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht ab 40 kg

Standarddosierung	1000 mg/200 mg alle 8 Stunden
Um Infektionen während und nach der Operation zu stoppen	1000 mg/200 mg vor der Operation, wenn Sie Ihr Anästhetikum erhalten Die Dosis kann je nach Art der Operation unterschiedlich sein. Ihr Arzt kann die Dosis wiederholen, wenn Ihre Operation länger als 1 Stunde dauert.

Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht weniger als 40 kg

- Alle Dosen werden je nach Körpergewicht des Kindes in Kilogramm berechnet

Kinder ab einem Alter von 3 Monaten	25 mg/5 mg für jedes Kilogramm Körpergewicht alle 8 Stunden
Kinder im Alter von unter 3 Monaten oder mit einem Gewicht von weniger als 4 kg	25 mg/5 mg für jedes Kilogramm Körpergewicht alle 12 Stunden

Patienten mit Nieren- und Leberproblemen

- Wenn Sie Nierenprobleme haben, erhalten Sie möglicherweise eine andere Dosis. Ihr Arzt kann eine andere Stärke oder ein anderes Arzneimittel wählen.
- Wenn Sie Leberprobleme haben, wird Ihr Arzt Sie sorgfältig überwachen und Sie werden möglicherweise regelmäßige Leberfunktionstests haben.

Wie wird Amoxicillin/Clavulansäure AptaPharma bei Ihnen angewendet?

- Amoxicillin/Clavulansäure AptaPharma wird als Injektion in eine Vene oder als intravenöse Infusion verabreicht.
- Stellen Sie sicher, dass Sie während der Behandlung mit Amoxicillin/Clavulansäure AptaPharma viel Flüssigkeit zu sich nehmen.
- Normalerweise erhalten Sie Amoxicillin/Clavulansäure AptaPharma nicht länger als 2 Wochen, ohne dass der Arzt Ihre Behandlung überprüft.

Wenn Sie eine größere Menge von Amoxicillin/Clavulansäure AptaPharma erhalten haben, als Sie sollten

Es ist unwahrscheinlich, dass bei Ihnen zu viel Amoxicillin/Clavulansäure AptaPharma angewendet wurde. Wenn Sie jedoch der Meinung sind, dass Ihnen zu viel Amoxicillin/Clavulansäure AptaPharma verabreicht wurde, informieren Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Anzeichen können Magenbeschwerden (Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall) oder Krämpfe sein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Im Zusammenhang mit der Anwendung dieses Arzneimittels kann es zu den folgenden Nebenwirkungen kommen.

Beschwerden, auf die Sie achten müssen

Allergische Reaktionen:

- Hautausschlag
 - Entzündung von Blutgefäßen (*Vaskulitis*), die sich in roten oder violetten erhabenen Flecken auf der Haut äußern kann, aber auch andere Körperbereiche betreffen kann
 - Fieber, Gelenkschmerzen, vergrößerte Lymphknoten im Bereich von Hals, Achselhöhle oder Leistengegend
 - Schwellungen, manchmal im Gesicht oder Hals (*Angioödem*), die Atemprobleme verursachen
 - Kollaps
- ➔ **Kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt, wenn eines dieser Anzeichen bei Ihnen auftritt. Die Anwendung von Amoxicillin/Clavulansäure AptaPharma muss gestoppt werden.**

Entzündung des Dickdarms

Eine Entzündung des Dickdarms, die wässrigen Durchfall in der Regel mit Blut und Schleim, Magenschmerzen und/oder Fieber verursacht.

- ➔ **Kontaktieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich um Rat, wenn diese Beschwerden bei Ihnen auftreten.**

Häufige Nebenwirkungen

Diese können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Pilzinfektion (*Candida* – eine Hefepilz-Infektion im Bereich von Scheide, Mund oder Hautfalten)
- Durchfall

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen

Diese können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Hautausschlag, Juckreiz
- erheblicher juckender Hautausschlag (*Quaddeln*)
- Übelkeit (Nausea), insbesondere bei hohen Dosen
 - wenn dies zutrifft, Amoxicillin/Clavulansäure AptaPharma vor dem Essen anwenden
- Erbrechen
- Verdauungsstörungen
- Schwindel
- Kopfschmerzen

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen, die sich in Untersuchungen des Blutes zeigen können:

- Zunahme einiger von der Leber gebildeter Substanzen (*Enzyme*)

Seltene Nebenwirkungen

Diese können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Hautausschlag, möglicherweise mit Blasen, der wie kleine Zielscheiben aussieht (zentraler dunkler Fleck mit umgebendem blasserem Bereich und einem dunklen Ring außen herum – *Erythema multiforme*)
 - Kontaktieren Sie dringend einen Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome bemerken.
- Schwellung und Rötung entlang einer Vene, die bei Berührung äußerst empfindlich ist

Seltene Nebenwirkungen, die sich in Ihren Untersuchungen des Blutes zeigen können:

- niedrige Anzahl der an der Blutgerinnung beteiligten Zellen
- niedrige Anzahl der weißen Blutkörperchen

Häufigkeit nicht bekannt

Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- allergische Reaktionen (siehe oben)
- Entzündung des Dickdarms (siehe oben)
- Entzündung der schützenden Membran, die das Gehirn umgibt (*aseptische Meningitis*)
- schwerwiegende Hautreaktionen:
 - ausgedehnter Hautausschlag mit Blasen und Abschälen der Haut, insbesondere um Mund, Nase, Augen und Geschlechtsorgane herum (*Stevens-Johnson-Syndrom*) sowie eine schwerwiegendere Form, die ein ausgedehntes Abschälen der Haut (mehr als 30% der Körperoberfläche) verursacht (*toxische epidermale Nekrolyse*)
 - ausgedehnter roter Hautausschlag mit kleinen eiterhaltigen Blasen (*bullöse exfoliative Dermatitis*)
 - roter, schuppender Hautausschlag mit Beulen unter der Haut und Blasen (*pustulöses Exanthem*).
 - grippeähnliche Symptome mit Hautausschlag, Fieber, geschwollenen Drüsen und anomalen Blutwerten (einschließlich erhöhter Spiegel der weißen Blutzellen (*Eosinophilie*) und der Leberenzyme) (*Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen [DRESS]*)
- Kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt, wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt.
- Entzündung der Leber (*Hepatitis*)
- Gelbsucht, verursacht durch eine Zunahme des Bilirubins (einer von der Leber gebildeten Substanz) im Blut, was eine Gelbfärbung Ihrer Haut und der weißen Augenabschnitte verursachen kann
- Entzündung von Nierenkanälchen
- Verzögerung der Blutgerinnung
- Krampfanfälle (bei Personen, die hohe Dosen von Amoxicillin/Clavulansäure AptaPharma verabreicht bekommen oder Nierenprobleme haben)

Nebenwirkungen, die sich in Untersuchungen des Blutes oder Urins zeigen können:

- starke Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen
- niedrige Anzahl der roten Blutkörperchen (*hämolytische Anämie*)
- Kristalle im Urin

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 über nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Amoxicillin/Clavulansäure AptaPharma aufzubewahren?

Das auf dem Etikett angegebene Verfalldatum und Lagerungsbedingungen dienen der Information des Arztes, des medizinischen Fachpersonals oder des Apothekers. Der Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wird Ihr Arzneimittel zubereiten. Es ist innerhalb von 20 Minuten nach Rekonstitution anzuwenden.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Etikett nach „Verw. bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Chargennummer bzw. Chargenbezeichnung wird nach der Abkürzung „Ch. B./Lot“ angeführt.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Amoxicillin/Clavulansäure AptaPharma enthält

- Die Wirkstoffe sind Amoxicillin und Clavulansäure. Jede Durchstechflasche enthält Amoxicillin-Natrium entsprechend 1000 mg Amoxicillin und Kaliumclavulanat entsprechend 200 mg Clavulansäure.

Es gibt keine sonstigen Bestandteile. Weitere wichtige Informationen zu Natrium und Kalium in Amoxicillin/Clavulansäure AptaPharma finden Sie in Abschnitt 2.

Der Arzt, das medizinische Fachpersonal oder der Apotheker wird die Injektion vor der Anwendung mit einer geeigneten Flüssigkeit (z. B. Wasser für Injektionszwecke oder eine Injektions-/Infusionsflüssigkeit) herstellen.

Wie Amoxicillin/Clavulansäure AptaPharma aussieht und Inhalt der Packung

Amoxicillin/Clavulansäure AptaPharma 1000 mg/200 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung wird in farblosen Glas-Durchstechflaschen mit sterilem Pulver zur Herstellung einer Injektion/Infusion geliefert. Die Durchstechflaschen werden in Packungen mit 1, 10 oder 100 Stück geliefert.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Apta Medica Internacional d.o.o.
Likozarjeva Ulica 6
1000 Ljubljana
Slowenien

Hersteller

LABORATORIO REIG JOFRE S.A.
Jarama 111, Poligono Industrial
45007 Toledo
Spanien

Z.Nr.:

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich:	Amoxicillin/Clavulansäure AptaPharma 1000 mg/200 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Bulgarien:	Амоксицилин/ Клавуланова киселина АптаФарма 1000 mg/200 mg прах за инжекционен/ инфузионен разтвор
Kroatien:	Amoksicilin/klavulanska kiselina AptaPharma 1000 mg/200 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Malta	Amoxicillin/clavulanic acid AptaPharma 1000 mg/200 mg powder for solution for injection/infusion
Polen:	Amoxicillin + clavulanic acid AptaPharma
Rumänien:	Amoxicilină/Acid clavulanic AptaPharma 1000 mg/200 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Slowakei:	Amoxicilín/kyselina klavulánová AptaPharma 1000 mg/200 mg prášok na injekčný/infúzny roztok
Slowenien:	Amoksicilin/klavulanska kislina AptaPharma 1000 mg/200 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje
Tschechische Republik:	Amoxicillin/Clavulanic Acid AptaPharma
Ungarn:	Amoxicillin/Klavulánsav AptaPharma 1000 mg/200 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Weitere Informationen finden Sie in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Anwendung

Amoxicillin/Clavulansäure AptaPharma kann entweder durch langsame intravenöse Injektion über einen Zeitraum von 3 bis 4 Minuten direkt in eine Vene, über ein Tropfschlauch oder als Infusion über 30 bis 40 Minuten verabreicht werden. Amoxicillin/Clavulansäure AptaPharma ist nicht für die intramuskuläre Verabreichung geeignet.

Rekonstitution

Nur zur einmaligen Anwendung. Nicht verwendete Lösung verwerfen.

Die Rekonstitution/Verdünnung ist unter aseptischen Bedingungen durchzuführen. Die Lösung ist vor der Verabreichung visuell auf Partikel und Verfärbungen zu untersuchen. Die Lösung ist nur anzuwenden, wenn die Lösung klar und frei von Partikeln ist.

Amoxicillin/Clavulansäure AptaPharma Durchstechflaschen sind nicht zur Mehrfachdosierung geeignet.

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

Herstellung von intravenösen Injektionslösungen

Wasser für Injektionszwecke Ph. Eur. ist das übliche Lösungsmittel. Amoxicillin/Clavulansäure AptaPharma 1000 mg/200 mg ist in 20 ml Lösungsmittel zu lösen. Dies ergibt ungefähr 20,9 ml Lösung für die Einzeldosisanwendung. Während der Rekonstitution kann sich eine vorübergehende rosa Färbung entwickeln, muss aber nicht. Rekonstituierte Lösungen sind normalerweise farblos bis gelb gefärbt.

Amoxicillin/Clavulansäure AptaPharma ist innerhalb von 20 Minuten nach der Rekonstitution anzuwenden.

Herstellung von intravenösen Infusionslösungen

Amoxicillin/Clavulansäure AptaPharma ist wie oben beschrieben für die Injektion zu rekonstituieren. Die rekonstituierte Lösung ist unverzüglich unter Verwendung einer Minibag- oder einer Inline-Bürette zu 100 ml Infusionsflüssigkeit zu geben.

Es ist nur klare, partikelfreie Lösung anzuwenden.

Stabilität der zubereiteten Lösungen

Rekonstituierte Durchstechflaschen (zur intravenösen Injektion oder vor Verdünnung zur Infusion)

Die rekonstituierte Lösung (1 Durchstechflasche mit 20 ml Wasser für Injektionszwecke Ph. Eur.) muss sofort innerhalb von 20 Minuten angewendet oder verdünnt werden.

Verdünnt zur intravenösen Infusion

Die chemische und physikalische Stabilität während des Gebrauchs wurde für 2 - 3 Stunden bei 25°C oder 6 Stunden bei 5°C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht ist die rekonstituierte und verdünnte Lösung (1 rekonstituierte Durchstechflasche in einem Mindestvolumen von 100 ml Infusionsflüssigkeit) sofort anzuwenden.

Intravenöse Infusionen von Amoxicillin/Clavulansäure können in einer Reihe verschiedener intravenöser Flüssigkeiten verabreicht werden. Zufriedenstellende Antibiotikakonzentrationen werden bei 5°C und Raumtemperatur (25°C) in den empfohlenen Volumina der folgenden Infusionsflüssigkeiten beibehalten. Bei Rekonstitution und Aufrechterhaltung bei Raumtemperatur

(25°C) sollen die Infusionen innerhalb der in der folgenden Tabelle angegebenen Zeiten abgeschlossen sein.

<u>Intravenöse Infusion</u>	<u>Stabilitätsdauer bei 25°C</u>
Wasser für Injektionszwecke Ph. Eur.	3 Stunden
Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) Injektionslösung	3 Stunden
Ringer-Lösung	2 Stunden
Ringer-Lactat-Lösung nach Hartmann	2 Stunden
Kaliumchlorid 3 mg/ml (0,3% w/v) und Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9% w/v) Injektionslösung	2 Stunden

Zur Lagerung bei 5°C können rekonstituierte Amoxicillin/Clavulansäure AptaPharma Lösungen in vorgekühlte Infusionsbeutel gegeben werden, die entweder Wasser für Injektionszwecke Ph. Eur. oder Natriumchlorid BP (0,9% w / v) enthalten, das bis zu 6 Stunden gelagert werden kann. Danach soll die Infusion unmittelbar nach Erreichen der Raumtemperatur angewendet werden.

Die Stabilität von Amoxicillin/Clavulansäure AptaPharma - Lösungen ist konzentrationsabhängig. Für den Fall, dass konzentriertere Lösungen verwendet werden müssen, ist die Stabilitätsdauer entsprechend anzupassen.

Amoxicillin/Clavulansäure AptaPharma ist in Infusionen, die Glucose, Dextran oder Bicarbonat enthalten, weniger stabil. Rekonstituierte Lösungen von Amoxicillin/Clavulansäure können über einen Zeitraum von 3 bis 4 Minuten in den Tropfschlauch injiziert werden.

Restliche Antibiotika-Lösung ist zu verwerfen.