

PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Amoxicillin/Clavulansäure Astro 2000 mg/200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Amoxicillin/Clavulansäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, 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 oder Apotheker.
- 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 Astro und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Amoxicillin/Clavulansäure Astro beachten?
3. Wie ist Amoxicillin/Clavulansäure Astro anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amoxicillin/Clavulansäure Astro aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

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

- schwere Infektionen im Hals-/Nasen- und Ohrenbereich
- Atemwegsinfektionen
- Harnwegsinfektionen
- Haut- und Weichteilinfektionen einschließlich Infektionen im Zahnbereich
- Knochen- und Gelenkinfektionen
- Infektionen der Bauchhöhle
- Infektionen der weiblichen Geschlechtsorgane.

Amoxicillin/Clavulansäure Astro wird bei Erwachsenen und Kindern zur Prophylaxe (Vorbeugung) von Infektionen im Zusammenhang mit größeren operativen Eingriffen angewendet.

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

Amoxicillin/Clavulansäure Astro darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Amoxicillin, Clavulansäure, Penicilline, Cephalosporine oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schon einmal eine schwere Überempfindlichkeitsreaktion (allergische Reaktion) gegen irgendein anderes Antibiotikum hatten. Dabei kann es sich um einen Hautausschlag oder Schwellungen von Gesicht oder Hals gehandelt haben.
- wenn Sie schon einmal während der Anwendung eines Antibiotikums Probleme mit der Leber oder Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut) hatten.

Wenden Sie Amoxicillin/Clavulansäure Astro nicht an, wenn eine dieser Aussagen auf Sie zutrifft. Sprechen Sie vor der Anwendung von Amoxicillin/Clavulansäure Astro mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Amoxicillin/Clavulansäure Astro 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 Astro mit Ihrem Arzt oder Apotheker, 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 Ihnen eine andere Stärke von Amoxicillin/Clavulansäure Astro oder ein anderes Arzneimittel verabreicht werden.

Zustände, auf die Sie achten müssen

Amoxicillin/Clavulansäure Astro kann bestehende Zustände verschlechtern oder zu schwerwiegenden Nebenwirkungen führen. Diese schließen allergische Reaktionen, Krampfanfälle und Entzündung des Dickdarms ein. Während Sie Amoxicillin/Clavulansäure Astro anwenden, müssen Sie auf bestimmte Symptome achten, um das Risiko von Nebenwirkungen zu verringern. Siehe „Nebenwirkungen, auf die Sie achten müssen“ in Abschnitt 4.

Blut- und Urin-Untersuchungen

Wenn bei Ihnen Blutuntersuchungen (solche wie ein Test zur Untersuchung der roten Blutzellen oder Leberfunktionstests), oder eine Untersuchung Ihres Urins (auf Glucose) vorgenommen werden, müssen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal darüber informieren, dass Sie Amoxicillin/Clavulansäure Astro erhalten. Dies ist notwendig, weil Amoxicillin/Clavulansäure Astro die Ergebnisse dieser Untersuchungen beeinflussen kann.

Anwendung von Amoxicillin/Clavulansäure Astro zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige oder pflanzliche Arzneimittel handelt.

Wenn Sie Allopurinol (zur Behandlung der Gicht) mit Amoxicillin/Clavulansäure Astro anwenden, 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 Astro anzupassen.

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

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

Amoxicillin/Clavulansäure Astro kann die Wirksamkeit von Mycophenolat-Mofetil (ein Arzneimittel, das die Abstoßung transplanterter 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 oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Amoxicillin/Clavulansäure Astro 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 Astro enthält Natrium und Kalium

- Dieses Arzneimittel enthält je Durchstechflasche etwa 125,9 mg (5,5 mmol) Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz). Dies entspricht 6,295 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.
- Dieses Arzneimittel enthält etwa 39,3 mg (1,0 mmol) Kalium. Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion leiden oder eine kontrollierte Kalium-Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen

3. Wie ist Amoxicillin/Clavulansäure Astro anzuwenden?

Sie werden sich dieses Arzneimittel nie selbst verabreichen. Eine geschulte Person, wie ein Arzt wird Ihnen dieses Arzneimittel verabreichen.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Kinder mit einem Körpergewicht von 40 kg und darüber

Kondition	Empfohlene Dosis
Standarddosis	1000 mg/100 mg alle 8 Stunden
Erhöhte Dosis	1000 mg/100 mg alle 8 Stunden oder 2000 mg/200 mg alle 12 Stunden Bei sehr schweren Infektionen kann die Dosis auf bis zu 2000 mg/200 mg alle 8 Stunden erhöht werden.
Behandlung von Infektionen während oder nach einer Operation	1000 mg/100 mg bis 2000 mg/200 mg, die Ihnen vor der Operation verabreicht werden, wenn Sie die Narkose erhalten. Die Dosis kann abhängig von der Art der bei Ihnen vorgesehenen Operation unterschiedlich ausfallen. Ihr Arzt kann Ihnen eine weitere Dosis geben, wenn Ihre Operation länger als 1 Stunde dauert.

Kinder mit einem Körpergewicht unter 40 kg

- Alle Dosen werden auf der Grundlage des Körpergewichts des Kindes in Kilogramm berechnet

Alter/Gewicht	Empfohlene Dosis
Kinder im Alter von 3 Monaten und älter	50 mg/5 mg pro Kilogramm Körpergewicht alle 8 Stunden.
Kinder im Alter von unter 3 Monaten oder die weniger als 4 kg wiegen	50 mg/5 mg pro Kilogramm Körpergewicht alle 12 Stunden.

Patienten mit Nieren- oder Leberproblemen

- Wenn Sie Nierenprobleme haben, erhalten Sie möglicherweise eine andere Dosis. Eine andere Stärke oder ein anderes Arzneimittel kann von Ihrem Arzt gewählt werden.
- Wenn Sie Leberprobleme haben, wird Ihr Arzt Sie sorgfältig überwachen und möglicherweise öfter Ihre Leberwerte bestimmen.

Wie Ihnen Amoxicillin/Clavulansäure Astro verabreicht wird

- Amoxicillin/Clavulansäure Astro wird als intravenöse Infusion verabreicht.
- Achten Sie darauf, dass Sie während der Behandlung mit Amoxicillin/Clavulansäure Astro viel Flüssigkeit zu sich nehmen.
- Sie werden Amoxicillin/Clavulansäure Astro normalerweise nicht länger als 2 Wochen erhalten, ohne dass Ihr Arzt die Behandlung überprüft.

Wenn Sie eine größere Menge von Amoxicillin/Clavulansäure Astro erhalten haben, als empfohlen wird

Es ist unwahrscheinlich, dass Sie zu viel Amoxicillin/Clavulansäure Astro erhalten werden. Informieren Sie jedoch unverzüglich Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie den Eindruck haben, dass Sie zu viel Amoxicillin/Clavulansäure Astro erhalten haben. In diesem Fall kann es zu Magenproblemen (Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall) oder Krampfanfällen kommen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann 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.

Nebenwirkungen, 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 Astro muss beendet werden.**

Entzündung des Dickdarms

Eine Entzündung des Dickdarms, die zu wässrigen Durchfall und in der Regel Blut und Schleim im Stuhl führt, Magenschmerzen und/oder Fieber.

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

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

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

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag, Juckreiz
- erheblicher juckender Hautausschlag (Quaddeln)
- Übelkeit, insbesondere bei Anwendung hoher Dosen
- Erbrechen
- Magenverstimmung
- Schwindel
- Kopfschmerzen.

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

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

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag, möglicherweise mit Blasen, der wie kleine Zielscheiben aussieht (zentraler dunkler Fleck mit umgebendem blasseren Bereich und einem dunklen Ring außen herum – Erythema multiforme)
 - ➔ **Kontaktieren Sie dringend einen Arzt**, wenn diese Nebenwirkung bei Ihnen auftritt.
- Schwellung und Rötung entlang einer Vene, die bei Berührung sehr schmerzempfindlich ist.

Seltene Nebenwirkungen, die sich in Untersuchungen Ihres Blutes zeigen können:

- Niedrige Anzahl der an der Blutgerinnung beteiligten Zellen
- Niedrige Anzahl der weißen Blutkörperchen.

Weitere Nebenwirkungen

Weitere Nebenwirkungen traten bei sehr wenigen Patienten auf, ihre genaue Häufigkeit ist jedoch nicht bekannt.

- 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 Genitalien 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 Astro anwenden oder Nierenprobleme haben)

Nebenwirkungen, die sich in Untersuchungen Ihres 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 das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <https://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 Astro aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum „Verwendbar bis:“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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 Astro enthält

Die Wirkstoffe sind Amoxicillin und Clavulansäure.

Eine Durchstechflasche enthält:

Amoxicillin Natrium entsprechend 2000 mg Amoxicillin und Kalium Clavulanat entsprechend 200 mg Clavulansäure.

Es sind keine sonstigen Bestandteile enthalten. Bitte beachten Sie Abschnitt 2 für weitere wichtige Informationen bezüglich des Natrium- und Kaliumgehaltes in Amoxicillin/Clavulansäure Astro:

Wie Amoxicillin/Clavulansäure Astro aussieht und Inhalt der Packung

Amoxicillin/Clavulansäure Astro 2000 mg/200 mg ist in Klarglas Durchstechflaschen mit einem sterilen Pulver für eine Zubereitung als Infusion erhältlich.

Die Durchstechflaschen werden in Packungen zu 10 Stück geliefert.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Astro-Pharma GmbH, Allerheiligenplatz 4, 1200 Wien

Hersteller:

Instituto Biochimico Italiano G. Lorenzini S.p.A., Via Fossignano 2, 04011 Aprilia, Italien

Zulassungsnummer:

1-26282-P1

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Amoxicillin/Clavulansäure Astro 2000 mg/200 mg

Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoffe: Amoxicillin/Clavulansäure

Dies ist ein Auszug aus der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SmPC/Fachinformation), um bei der Verabreichung von Amoxicillin/Clavulansäure Astro zu helfen. Wenn die geeignete Verwendung bei einem bestimmten Patienten festgelegt wird, soll der Verschreiber mit der SmPC/Fachinformation vertraut sein.

Verabreichung

Amoxicillin/Clavulansäure Astro 2000 mg/200 mg soll als intravenöse Infusion über 30 bis 40 Minuten verabreicht werden. Amoxicillin/Clavulansäure Astro ist nicht für die intramuskuläre Anwendung geeignet.

Amoxicillin/Clavulansäure Astro 2000 mg/200 mg ist nicht für eine Bolusinjektion geeignet.

Inkompatibilitäten

Das Arzneimittel darf nicht mit Blutzubereitungen, eiweißhaltigen Infusionslösungen und intravenösen Fettemulsionen gemischt werden.

Wenn Amoxicillin/Clavulansäure Astro begleitend zu einem Aminoglykosid verschrieben ist, sollten die Antibiotika nicht in der Spritze, Infusionsflasche oder im Verabreichungsset gemischt werden, da es unter diesen Umständen zu einem Aktivitätsverlust der Aminoglykoside kommt.

Amoxicillin/Clavulansäure Astro darf auch nicht mit Infusionen die Glukose, Dextran oder Bicarbonat enthalten gemischt werden.

Anweisungen zur Verwendung, Handhabung und Entsorgung

Die Zubereitung muss unter aseptischen Bedingungen erfolgen.

Die Lösung muss vor der Anwendung visuell auf Partikel überprüft werden.

Die Lösung sollte nur angewendet werden, wenn sie klar und frei von Partikeln ist.

Das normale Lösungsmittel ist Wasser für Injektionszwecke (Ph. Eur.). Amoxicillin/Clavulansäure Astro wird in 20 ml Lösungsmittel (minimales Volumen) aufgelöst. Während der Rekonstitution kann sich eine vorübergehende rosafarbene Färbung ergeben, die aber nicht auftreten muss. Rekonstituierte Lösungen sind normalerweise farblos oder blass strohfarben. Die rekonstituierte Lösung sollte unverzüglich weiter verdünnt werden.

Die Lösung sollte unter Verwendung eines Minibags oder einer In-Line-Bürette zu 100 ml Infusionsflüssigkeit hinzugefügt werden. Die verdünnte Lösung sollte innerhalb von 20 Minuten nach der Rekonstitution verabreicht werden.

Amoxicillin/Clavulansäure Astro Durchstechflaschen sind nicht für die Herstellung mehrerer Dosen geeignet.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Lösung sofort verwendet werden, es sei denn die Rekonstitution oder Lösung hat unter aseptischen Bedingungen stattgefunden. Wenn die Lösung nicht sofort verwendet wird, liegen die Lagerungsdauer und -bedingungen in der Verantwortung des Anwenders.