

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

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

#### **1. Was ist Amoxicillin/Clavulansäure IBISQUS und wofür wird es angewendet?**

Amoxicillin/Clavulansäure IBISQUS 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 IBISQUS 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 IBISQUS wird bei Erwachsenen und Kindern auch zur Vorbeugung von Infektionen im Zusammenhang mit größeren operativen Eingriffen angewendet.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Amoxicillin/Clavulansäure IBISQUS beachten?**

**Amoxicillin/Clavulansäure IBISQUS darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Amoxicillin, Clavulansäure oder Penicillin 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 Rachen gehandelt haben

- wenn Sie schon einmal während der Anwendung eines Antibiotikums Probleme mit der Leber oder Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut) hatten
- ➔ **Amoxicillin/Clavulansäure IBISQUS darf nicht angewendet werden, wenn eine dieser Aussagen auf Sie zutrifft.** Sprechen Sie vor der Anwendung von Amoxicillin/Clavulansäure IBISQUS mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

- Pfeiffer'sches Drüsenfieber haben
- wegen Leber- oder Nierenproblemen behandelt werden
- nicht regelmäßig Wasser lassen

Sprechen Sie vor der Anwendung von Amoxicillin/Clavulansäure IBISQUS 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 Ihnen eine andere Stärke von Amoxicillin/Clavulansäure IBISQUS oder ein anderes Arzneimittel bei Ihnen angewendet werden.

### **Beschwerden, auf die Sie achten müssen**

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

### **Blut- und Urin-Untersuchungen**

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

### **Anwendung von Amoxicillin/Clavulansäure IBISQUS 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.

Dies gilt auch für rezeptfrei erhältliche und pflanzliche Arzneimittel.

- Wenn Sie Allopurinol (zur Behandlung von Gicht) mit Amoxicillin/Clavulansäure IBISQUS einnehmen, ist die Wahrscheinlichkeit größer, dass Sie eine allergische Hautreaktion haben werden
- Wenn Sie Probenecid (zur Behandlung von Gicht) einnehmen, kann Ihr Arzt entscheiden, die Dosis von Amoxicillin/Clavulansäure IBISQUS anzupassen
- Wenn Sie ein Arzneimittel zur Vermeidung von Blutgerinnseln (wie Warfarin) gemeinsam mit Amoxicillin/Clavulansäure IBISQUS einnehmen, sind möglicherweise zusätzliche Blutuntersuchungen erforderlich
- Amoxicillin/Clavulansäure IBISQUS kann die Wirksamkeit von Methotrexat (einem Arzneimittel zur Behandlung von Krebs oder rheumatischen Erkrankungen) beeinflussen
- Amoxicillin/Clavulansäure IBISQUS kann die Wirksamkeit von Mycophenolatmofetil (ein Arzneimittel, welches die Abstoßung von transplantierten Organen 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 das medizinische Fachpersonal um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Amoxicillin/Clavulansäure IBISQUS 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 IBISQUS enthält Natrium**

Amoxicillin/Clavulansäure IBISQUS 1000 mg/200 mg enthält etwa 62,9 mg Natrium (Hauptbestandteil von Koch-/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 3,14% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

### **Amoxicillin/Clavulansäure IBISQUS enthält Kalium**

Amoxicillin/Clavulansäure IBISQUS 1000 mg/200 mg enthält etwa 39,3 mg (1 mmol) Kalium pro Durchstechflasche. Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden oder eine Kalium-kontrollierte Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

## **3. Wie ist Amoxicillin/Clavulansäure IBISQUS anzuwenden?**

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Kinder mit einem Körpergewicht von 40 kg und darüber

Standard Dosis	1000 mg/200 mg alle 8 Stunden
Um Infektionen während oder nach einer Operation zu verhindern	1000 mg/200 mg vor der Operation, wenn Sie Ihr Narkosemittel erhalten. Die Dosis kann abhängig von der Art der bei Ihnen vorgesehenen Operation unterschiedlich sein. Ihr Arzt kann eine weitere Dosis bei Ihnen anwenden, 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.

Kinder ab einem Alter von 3 Monaten	25 mg/5 mg pro 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 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 Sie werden möglicherweise häufiger Leberfunktionstests haben.

#### Wie Amoxicillin/Clavulansäure IBISQUS bei Ihnen angewendet wird

- Amoxicillin/Clavulansäure IBISQUS ist zur intravenösen Anwendung bestimmt und wird als Injektion in eine Vene oder als intravenöse Infusion angewendet
- Achten Sie darauf, dass Sie während der Behandlung mit Amoxicillin/Clavulansäure IBISQUS viel Flüssigkeit zu sich nehmen
- Sie werden Amoxicillin/Clavulansäure IBISQUS normalerweise nicht länger als 2 Wochen erhalten, ohne dass Ihr Arzt die Behandlung überprüft.

#### **Wenn eine größere Menge von Amoxicillin/Clavulansäure IBISQUS bei Ihnen angewendet wurde, als empfohlen**

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

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 Rachen (Angioödem), die Atemprobleme verursachen
  - Kollaps
- ➔ **Kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt**, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt. **Beenden Sie die Anwendung von Amoxicillin/Clavulansäure IBISQUS.**

##### **Entzündung des Dickdarms**

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

➔ **Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt**, 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

##### **Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

- Hautausschlag, Juckreiz
- Erhebener juckender Hautausschlag (Quaddeln)
- Übelkeit, insbesondere bei Anwendung hoher Dosen
- Erbrechen
- Verdauungsstörungen
- Schwindel
- Kopfschmerzen

Gelegentliche Nebenwirkungen, die sich in Untersuchungen Ihres Blutes zeigen können

- Zunahme einiger von der Leber gebildeter Substanzen (Enzyme)

**Seltene Nebenwirkungen (kann 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 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.

**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*). Symptome können Fieber, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, Nackensteifheit, Ausschlag und extreme Lichtempfindlichkeit sein
- Schwerwiegende Hautreaktionen:
  - Ausgedehnter Hautausschlag mit Blasen und Abschälen der Haut, insbesondere um Mund, Nase, Augen und Genitalien (*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 weißer Blutzellen (Eosinophilie) und 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 des weißen Teils der Augen verursachen kann
- Entzündung der Nierenkanälchen
- Verzögerung der Blutgerinnung

- Krampfanfälle (bei Personen, bei denen hohe Dosen von Amoxicillin/Clavulansäure IBISQUS angewendet werden oder die 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 Ihren Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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: <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 IBISQUS aufzubewahren?**

Amoxicillin/Clavulansäure IBISQUS ist nur für den Einsatz im Krankenhaus bestimmt, und das auf dem Etikett angegebene Verfalldatum und die Aufbewahrungshinweise sind für den Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal bestimmt. Der Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wird Ihr Arzneimittel zubereiten. Es ist innerhalb von 15 Minuten nach Rekonstitution anzuwenden.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25°C lagern.

**Haltbarkeit nach Verdünnung oder Rekonstitution**

Rekonstituierte Durchstechflaschen (für intravenöse Injektion oder vor Verdünnung zur Infusion)

Die rekonstituierte Lösung (eine 1000 mg/200 mg Durchstechflasche mit 20 ml Wasser für Injektionszwecke) ist sofort anzuwenden oder weiter zur intravenösen Infusion zu verdünnen.

Rekonstituierte und verdünnte Lösung (für intravenöse Infusion)

Chemische und physikalische „in-use“ Stabilität wurde nach Rekonstitution und weiterer Verdünnung auf 100 mL (1000 mg/200 mg) gemäß der nachfolgenden Tabelle nachgewiesen:

Infusionsflüssigkeit	Lagerungstemperatur der Lösung	
	5 °C (Stunden)	25 °C (Stunden)
WFI	1	1
0,9% Natriumchloridlösung zur intravenösen Infusion	1	1
Ringer-Lösung	-	1
Hartmann-Lösung; Ringer-Lactatlösung	-	1
0,3% Kaliumchlorid - 0,9% Natriumchloridlösung zur Infusion	-	1

Aus mikrobiologischer Sicht ist das Arzneimittel sofort anzuwenden, es sei denn die zur Öffnung/Rekonstitution/Verdünnung verwendete Methodik schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Erfolgt die Anwendung nicht umgehend, liegen die „in use“-Aufbewahrungszeiten und -bedingungen in der Verantwortung des Anwenders und dürfen die oben genannten Zeiten für die chemische und physikalische „in-use“ Stabilität nicht überschreiten.

Verwenden Sie das Arzneimittel nicht, wenn Sie sichtbare Partikel und/oder eine Verfärbung bemerken. Die Lösung darf nur verwendet werden, wenn die Lösung klar und frei von Partikeln ist.

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 IBISQUS enthält

Die Wirkstoffe sind: Amoxicillin und Clavulansäure.

Jede Durchstechflasche enthält 1000 mg Amoxicillin (als Amoxicillin-Natrium) und 200 mg Clavulansäure (als Kaliumclavulanat).

Das Arzneimittel enthält keine sonstigen Bestandteile.

### Wie Amoxicillin/Clavulansäure IBISQUS aussieht und Inhalt der Packung

Das Arzneimittel ist ein weißes Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung und ist in einer Durchstechflasche aus Klarglas erhältlich.

Jeder Umkarton enthält 1 oder 10 Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini S.p.A.

Via Fossignano, 2

04011 – Aprilia (LT)

Italien

[info@ibi-lorenzini.com](mailto:info@ibi-lorenzini.com)

#### Hersteller

Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini S.p.A.

Via Fossignano, 2

04011 – Aprilia (LT)

Italien

Z.Nr.:

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Deutschland: AMOXICLAV IBISQUS 1000 mg/200 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/ Infusionslösung  
Irland: Co-amoxiclav 1000 mg/200 mg powder for solution for injection / infusion  
Österreich: Amoxicillin/Clavulansäure IBISQUS 1000 mg/200 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung  
Belgien: Amoxiclav IBI 1000 mg/200 mg poudre pour solution injectable/pour perfusion  
Holland: Amoxicilline/Clavulaanzuur IBISQUS 1000 mg/200 mg Poeder voor oplossing voor injectie of infusie  
Malta: Co-amoxiclav Ibisqus 1000 mg/200 mg Powder for solution for injection or infusion

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022**

----->

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt**

#### **INFORMATIONEN FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL**

Bitte entnehmen Sie weitere Informationen der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels.

#### **Inkompatibilitäten**

Dieses Arzneimittel darf, außer mit den unten aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden. Das Mischen von Amoxicillin/Clavulansäure IBISQUS mit Blutzubereitungen, anderen eiweißhaltigen Infusionslösungen, wie Eiweißhydrolysaten, oder mit intravenösen Fettemulsionen ist zu vermeiden.

Wenn Amoxicillin/Clavulansäure IBISQUS begleitend zu einem Aminoglykosid verschrieben ist, dürfen die Antibiotika nicht in der Spritze, Infusionsflasche oder im Verabreichungsset gemischt werden, da es unter diesen Umständen zu einem Aktivitätsverlust der Aminoglykoside kommen kann. Amoxicillin/Clavulansäure-Lösungen dürfen auch nicht mit Infusionen gemischt werden, die Glukose, Dextran oder Bicarbonat enthalten.

#### **Anwendung**

Amoxicillin/Clavulansäure IBISQUS kann entweder als langsame intravenöse Injektion über einen Zeitraum von 3 bis 4 Minuten oder aber als Infusion über 30 bis 40 Minuten verabreicht werden. Es ist nicht für die intramuskuläre Anwendung bestimmt.

#### **Rekonstitution mit Wasser für Injektionszwecke**

<b>Amoxicillin/Clavulansäure IBISQUS</b>	<b>Menge des zuzugebenden Wassers für Injektionszwecke</b>	<b>Endvolumen</b>
1000 mg/200 mg	20 ml	20,8 ml

Eine klare, farblose oder blass strohfarbene Lösung wird zubereitet. Die Lösung ist unverzüglich als intravenöse Injektion zu verabreichen. Während der Zubereitung kann sich eine vorübergehende Rosafärbung ergeben, die aber nicht auftreten muss. Die rekonstituierten Lösungen sind normalerweise farblos bis gelb.

Die Rekonstitution/Verdünnung muss unter aseptischen Bedingungen erfolgen.



### **Verdünnung für die Infusion**

Die zubereitete Lösung ist unverzüglich unter Verwendung eines Minibags oder einer In-Line-Bürette zu mindestens 100 ml Infusionsflüssigkeit hinzuzufügen.

### **Stabilität der hergestellten Lösungen**

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

Die rekonstituierte Lösung (1 Durchstechflasche mit 20 ml Wasser für Injektionszwecke) ist sofort (d.h. innerhalb von 15 Minuten) anzuwenden oder zu verdünnen.

Rekonstituierte und verdünnte Lösung (zur intravenösen Infusion)

Die chemische und physikalische Stabilität nach Anbruch wurde nach Rekonstitution und weiterer Verdünnung auf 100 mL (1000 mg/200 mg) gemäß der nachfolgenden Tabelle nachgewiesen

<b>Infusionsflüssigkeit</b>	<b>Stabilität bei 5 °C (Stunden)</b>	<b>Stabilität bei 25 °C (Stunden)</b>
Wasser für Injektionszwecke	1	1
0,9% Natriumchloridlösung zur intravenösen Infusion	1	1
Ringer-Lösung		1
Hartmann-Lösung; Ringer-Lactatlösung		1
0,3% Kaliumchlorid - 0,9% Natriumchloridlösung zur Infusion		1

Aus mikrobiologischer Sicht ist das Produkt sofort anzuwenden, es sei denn die zur Öffnung/Rekonstitution/Verdünnung verwendete Methodik schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Erfolgt die Anwendung nicht umgehend, liegen die „in use“-Aufbewahrungszeiten und -bedingungen in der Verantwortung des Anwenders und dürfen die oben genannten Zeiten für die chemische und physikalische „in-use“ Stabilität nicht überschreiten.

Die Stabilität von Amoxicillin/Clavulansäure-Lösungen für die intravenöse Anwendung ist konzentrationsabhängig. Falls höher konzentrierte Lösungen benötigt werden, sind die Stabilitätszeiträume entsprechend anzupassen.

Nicht verwendete Antibiotikallösung ist zu verwerfen.

### **Dosierung**

Erwachsene und Kinder  $\geq$  40 kg

*Zur Behandlung von Infektionen*

9 mg/ml (0,9%) Infusionslösung 1000/200 mg alle 8 Stunden.

*Perioperative Prophylaxe*

Bei Eingriffen mit einer Dauer von weniger als 1 Stunde beträgt die empfohlene Dosis Amoxicillin/Clavulansäure 1000/200 mg bis 2000/200 mg bei Narkoseeinleitung. (Dosen von 2000/200 mg können durch Anwendung einer alternativen intravenösen Formulierung von Amoxicillin/Clavulansäure erreicht werden). Bei Eingriffen mit einer Dauer von mehr als 1 Stunde beträgt die empfohlene Dosis 1000/200 mg bis 2000/200 mg bei Narkoseeinleitung und bis zu drei Dosen von 1000/200 mg in 24 Stunden. Wenn bei der Operation eindeutige klinische Anzeichen einer Infektion vorliegen, ist postoperativ ein normaler intravenöser oder oraler Behandlungszyklus erforderlich.

Kinder  $<$  40 kg

Kinder im Alter von über 3 Monaten: 25 mg/5 mg je kg alle 8 Stunden

Kinder im Alter von unter 3 Monaten oder mit einem Körpergewicht von unter 4 kg: 25 mg/5 mg je kg alle 12 Stunden.

Ältere Patienten

Eine Dosisanpassung wird als nicht erforderlich betrachtet.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:

Erwachsene und Kinder  $\geq 40$  kg

KrCl: 10-30 ml/min	Anfangsdosis von 1000/200 mg und anschließend 500 mg/100 mg zweimal täglich
KrCl < 10 ml /min	Anfangsdosis von 1000/200 mg und anschließend 500 mg/100 mg alle 24 Stunden
Hämodialyse	Anfangsdosis von 1000/200 mg und anschließend 500 mg/100 mg alle 24 Stunden mit einer zusätzlichen Dosis von 500/100 mg am Ende der Dialyse

Kinder < 40 kg

KrCl: 10-30 ml/min	25 mg/5 mg je kg alle 12 Stunden
KrCl < 10 ml /min	25 mg/5 mg je kg alle 24 Stunden
Hämodialyse	25 mg/5 mg je kg alle 24 Stunden, mit einer zusätzlichen Gabe von 12,5 mg/2,5 mg je kg am Ende der Dialyse

Bei Patienten mit einer Kreatinin-Clearance (KrCl) von mehr als 30 ml/min ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Mit Vorsicht dosieren und die Leberfunktion regelmäßig kontrollieren.