

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

**Augmentin 500 mg/50 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung**  
**Augmentin 1.000 mg/100 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung**  
**Augmentin 2.000 mg/200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung**

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

### **1. Was ist Augmentin und wofür wird es angewendet?**

Augmentin 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.

Augmentin 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.

Augmentin wird bei Erwachsenen und Kindern zur Prophylaxe von Infektionen im Zusammenhang mit größeren operativen Eingriffen angewendet.

### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Augmentin beachten?**

**Augmentin 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 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 Augmentin nicht an, wenn eine dieser Aussagen auf Sie zutrifft.** Sprechen Sie vor der Anwendung von Augmentin mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Sprechen Sie vor der Anwendung von Augmentin mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie

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

Sprechen Sie vor der Anwendung von Augmentin 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 Augmentin oder ein anderes Arzneimittel verabreicht werden.

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

Augmentin kann bestehende Zustände verschlechtern oder zu schwerwiegenden Nebenwirkungen führen. Diese schliessen allergische Reaktionen, Krampfanfälle und Entzündung des Dickdarms ein. Während Sie Augmentin 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 die Bestimmung der Leberwerte), oder eine Untersuchung Ihres Urins (auf Glucose) vorgenommen werden, müssen Sie Ihren Arzt darüber informieren, dass Sie Augmentin erhalten. Dies ist notwendig, weil Augmentin die Ergebnisse dieser Untersuchungen beeinflussen kann.

#### **Anwendung von Augmentin 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.

Wenn Sie Allopurinol (zur Behandlung der Gicht) mit Augmentin 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 Augmentin anzupassen.

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

Augmentin kann die Wirksamkeit von Methotrexat (einem Arzneimittel zur Behandlung von Krebs oder rheumatischen Erkrankungen) beeinflussen.

Augmentin 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**

Augmentin 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

### **Augmentin enthält Natrium und Kalium.**

- Augmentin 500 mg/50 mg enthält etwa 31,5 mg (1,4 mmol) Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche bzw. Flasche, entsprechend 1,6 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.
  - Augmentin 500 mg/50 mg enthält etwa 9,8 mg (0,3 mmol) Kalium pro Durchstechflasche bzw. Flasche, was weniger als 39 mg (1 mmol) ist und damit als nahezu „kaliumfrei“ zu betrachten ist.
- 
- Augmentin 1.000 mg/100 mg enthält etwa 62,9 mg (2,7 mmol) Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche bzw. Flasche, entsprechend 3,2 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.
  - Augmentin 1.000 mg/100 mg enthält etwa 19,6 mg (0,5 mmol) Kalium pro Durchstechflasche bzw. Flasche, was weniger als 39 mg (1 mmol) ist und damit als nahezu „kaliumfrei“ zu betrachten ist.
- 
- Augmentin 2.000 mg/200 mg enthält etwa 125,9 mg (5,5 mmol) Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche bzw. Flasche, entsprechend 6,3% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung . Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.
  - Augmentin 2.000 mg/200 mg enthält etwa 39,3 mg (1,0 mmol) Kalium pro Durchstechflasche bzw. Flasche. Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden oder eine Kalium-kontrollierte Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

### **3. Wie ist Augmentin anzuwenden?**

Sie werden sich dieses Arzneimittel nie selbst verabreichen. Ein Arzt wird Ihnen dieses Arzneimittel verabreichen.

Die empfohlene Dosis beträgt:

#### **Tabelle: Erwachsene und Kinder mit einem Körpergewicht von 40 kg und darüber**

<b>Dosis-Art</b>	<b>Dosis</b>
Standarddosis	1.000 mg/100 mg alle 8 bis 12 Stunden
Erhöhte Dosis	1.000 mg/100 mg alle 8 Stunden oder 2.000 mg/200 mg alle 12 Stunden  Bei sehr schweren Infektionen kann die Dosis auf bis zu 2.000 mg/200 mg alle 8 Stunden erhöht werden.
Behandlung von Infektionen während oder nach einer Operation	1.000 mg/100 mg bis 2.000 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.
--	---

**Tabelle: Kinder mit einem Körpergewicht unter 40 kg**

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

Altersgruppe	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 Augmentin verabreicht wird**

- Augmentin wird als Injektion in eine Vene oder als intravenöse Infusion verabreicht.
- Achten Sie darauf, dass Sie während der Behandlung mit Augmentin viel Flüssigkeit zu sich nehmen.
- Sie werden Augmentin normalerweise nicht länger als 2 Wochen erhalten, ohne dass Ihr Arzt die Behandlung überprüft.

**Wenn Sie eine größere Menge von Augmentin erhalten haben, als empfohlen wird**

Es ist unwahrscheinlich, dass Sie zu viel Augmentin erhalten werden. Informieren Sie jedoch unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass Sie zu viel Augmentin 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 Leistenengegend
  - 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 Augmentin 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**

1 bis 10 Behandelte von 100

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

### **Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen**

1 bis 10 Behandelte von 1.000

- Hautausschlag, Juckreiz
  - Erhabener juckender Hautausschlag (Quaddeln)
  - Übelkeit, insbesondere bei Anwendung hoher Dosen
- ➔ Wenden Sie Augmentin vor einer Mahlzeit ein, wenn Sie hiervon betroffen sind
- Erbrechen
  - Magenverstimmung
  - Schwindel
  - Kopfschmerzen.

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

- Zunahme einiger von der Leber gebildeter Substanzen (Enzyme) als Hinweis auf eine Leberschädigung.

### **Seltene Nebenwirkungen**

1 bis 10 Behandelte von 10.000

- 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.

### **Häufigkeit nicht bekannt**

Die Häufigkeit kann von den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden.

- 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 Augmentin 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.

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

### **5. Wie ist Augmentin aufzubewahren?**

Das Verfalldatum und die Lagerungshinweise am Etikett sind zur Information für den Arzt oder Apotheker. Der Arzt oder Apotheker wird Ihr Arzneimittel zubereiten. Es sollte innerhalb von 20 Minuten nach Zubereitung verwendet werden.

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.

Nicht über 25 °C lagern.

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 Augmentin enthält

Die Wirkstoffe sind Amoxicillin und Clavulansäure.

Augmentin 500 mg/50 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Jede Durchstechflasche oder Flasche enthält Amoxicillin Natrium entsprechend 500 mg Amoxicillin und Kalium Clavulanat entsprechend 50 mg Clavulansäure.

Augmentin 1.000 mg/100 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Jede Durchstechflasche oder Flasche enthält Amoxicillin Natrium entsprechend 1000 mg Amoxicillin und Kalium Clavulanat entsprechend 100 mg Clavulansäure.

Augmentin 2.000 mg/200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Jede Durchstechflasche oder Flasche enthält Amoxicillin Natrium entsprechend 2000 mg Amoxicillin und Kalium Clavulanat entsprechend 200 mg Clavulansäure.

Es sind keine sonstigen Bestandteile enthalten. Beachten Sie Abschnitt 2 für weitere wichtige Informationen bezüglich Natrium und Kalium in Augmentin.

Der Arzt oder Apotheker wird die Injektion/ Infusionslösung vor Verabreichung mit einer passenden Lösung zubereiten (wie zum Beispiel Wasser für Injektionszwecke oder einer Injektions-/ Infusionslösung).

### Wie Augmentin aussieht und Inhalt der Packung

Augmentin 500 mg/50 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung ist in Klarglas Durchstechflaschen oder Flaschen mit einem sterilen Pulver für eine Zubereitung als Injektion oder Infusion erhältlich. Die Durchstechflaschen sind in Packungen zu 1 oder 10 Stück erhältlich. Die Flaschen sind in Packungen zu 1 oder 100 Stück erhältlich.

Augmentin 1.000 mg/100 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung ist in Klarglas Durchstechflaschen oder Flaschen mit einem sterilen Pulver für eine Zubereitung als Injektion oder Infusion erhältlich. Die Durchstechflaschen werden in Packungen zu 10 Stück geliefert. Die Flaschen werden in Packungen zu 1 oder 5 Stück geliefert.

Augmentin 2.000 mg/200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung ist in Klarglas Durchstechflaschen oder Flaschen mit einem sterilen Pulver für eine Zubereitung als Infusion erhältlich. Die Durchstechflaschen werden in Packungen zu 10 Stück geliefert. Die Flaschen werden in Packungen zu 1, 5 oder 50 Stück geliefert.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Wien

#### Hersteller:

Biopharma S.r.l., 00040 Santa Palomba, Italien

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

500 mg/50 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Belgien – Augmentin

Deutschland – Augmentan IV

Frankreich – Augmentin IV

Luxemburg - Augmentin

Niederlande – Augmentin

1.000 mg/100 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Belgien – Augmentin

Deutschland – Augmentan IV

Luxemburg - Augmentin

2.000 mg/200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Belgien – Augmentin

Frankreich – Augmentin IV

Deutschland – Augmentan IV

Italien – Augmentin

Luxemburg - Augmentin

Niederlande – Augmentin

Rumänien – Augmentin Intravenos

Spanien – Augmentine Intravenoso

**Zulassungsnummern:**

Augmentin 500 mg/50 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung:

1-18137

Augmentin 1.000 mg/100 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung:

1-18135

Augmentin 2.000 mg/200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung:

1-18136

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.**

---

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

**Bitte entnehmen Sie weitere Informationen der Fachinformation.**

**Verabreichung**

Augmentin ist für die intravenöse Anwendung bestimmt.

*500 mg/50 mg, 1.000 mg/100 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung*

Augmentin 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. Augmentin ist nicht für die intramuskuläre Anwendung geeignet.

*2.000 mg/200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung*

Augmentin 2.000 mg/200 mg wird als intravenöse Infusion über einen Zeitraum von 30 bis 40 Minuten verabreicht. Augmentin ist nicht für die intramuskuläre Anwendung geeignet.



## **Zubereitung**

Nur zur einmaligen Verwendung. Nicht verwendete Lösungen verwerfen.

Die Rekonstitution /Verdünnung muss unter aseptischen Bedingungen erfolgen. Die Lösung muss vor der Verabreichung visuell auf Partikel und Verfärbungen geprüft werden. Die Lösung darf nur verwendet werden, wenn die Lösung klar und frei von Partikeln ist.

Augmentin IV Durchstechflaschen oder Flaschen sind nicht für die Herstellung mehrerer Dosen geeignet. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend der nationalen Anforderungen zu beseitigen.

### Herstellung von Lösungen für die intravenöse Injektion

#### *500 mg/50 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung*

Das übliche Lösungsmittel ist Wasser für Injektionszwecke Ph. Eur. Augmentin 500 mg/50 mg sollte in 10 ml des Lösungsmittels aufgelöst werden. Dies ergibt etwa 10,5 ml Lösung für die Anwendung als Einzeldosis. Während der Zubereitung kann sich eine vorübergehende Rosafärbung ergeben, die aber nicht auftreten muss. Die rekonstituierten Lösungen sind normalerweise farblos bis blass strohfarben.

Augmentin sollte innerhalb von 20 Minuten nach der Rekonstitution verabreicht werden.

#### *1.000 mg/100 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung*

Das normale Lösungsmittel ist Wasser für Injektionszwecke Ph. Eur. Augmentin 1.000 mg/100 mg sollte in 20 ml des Lösungsmittels aufgelöst werden. Dies ergibt etwa 20,9 ml Lösung für die Anwendung als Einzeldosis. Während der Zubereitung kann sich eine vorübergehende Rosafärbung ergeben, die aber nicht auftreten muss. Die rekonstituierten Lösungen sind normalerweise farblos oder blass strohfarben.

Augmentin sollte innerhalb von 20 Minuten nach der Rekonstitution verabreicht werden.

#### *2.000 mg/200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung*

Augmentin 2.000 mg/200 mg ist nicht für eine Bolusinjektion geeignet. Die Gabe sollte als intravenöse Infusion erfolgen.

### Herstellung von Lösungen für die intravenöse Infusion

#### *500 mg/50 mg, 1.000 mg/100 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung*

Augmentin muss wie oben für die Injektion beschrieben zubereitet werden. Die zubereitete Lösung sollte unverzüglich unter Verwendung eines Minibags oder einer In-Line-Bürette zu 50 ml Infusionsflüssigkeit hinzugefügt werden.

#### *2.000 mg/200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung*

Augmentin IV muss in 20 ml Wasser für Injektionszwecke Ph. Eur. (minimales Volumen) aufgelöst werden. Während der Zubereitung kann sich eine vorübergehende Rosafärbung ergeben, die aber nicht auftreten muss. Die rekonstituierten Lösungen sind normalerweise farblos oder blass strohfarben. Die zubereitete Lösung sollte unverzüglich unter Verwendung eines Minibags oder einer In-Line-Bürette zu 100 ml Infusionsflüssigkeit hinzugefügt werden.

## **Stabilität der zubereiteten Lösungen**

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

#### *500 mg/50 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung:*

Die rekonstituierte Lösung (1 Durchstechflasche oder Flasche mit 10 ml Wasser für Injektionszwecke Ph.Eur.) sollte sofort verwendet oder weiter verdünnt werden, innerhalb von 20 Minuten.

#### *1.000 mg/100 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung*

#### *2.000 mg/200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung*

Die rekonstituierte Lösung (1 Durchstechflasche oder Flasche mit 20 ml Wasser für Injektionszwecke Ph.Eur.) sollte sofort verwendet oder weiter verdünnt werden, innerhalb von 20 Minuten.

#### Lösungen zur intravenösen Infusion

*500 mg/50 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung*

*1.000 mg/100 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung*

Chemische und physikalische „in-use“ Stabilität wurde für 1-2 Stunden bei 25°C gezeigt. Vom mikrobiologischen Standpunkt aus sollte die rekonstituierte und verdünnte Lösung (1 rekonstituierte Durchstechflasche oder Flasche mit einem Minimalvolumen von 50 ml Infusionsflüssigkeit) sofort verwendet werden.

*2.000 mg/200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung*

Chemische und physikalische „in-use“ Stabilität wurde für 1-2 Stunden bei 25°C gezeigt. Vom mikrobiologischen Standpunkt aus sollte die rekonstituierte und verdünnte Lösung (1 rekonstituierte Durchstechflasche oder Flasche mit einem Minimalvolumen von 100 ml Infusionsflüssigkeit) sofort verwendet werden.

Intravenöse Infusionen von Amoxicillin/Clavulansäure können in einer Reihe von verschiedenen Infusionslösungen verabreicht werden. Zufriedenstellende Antibiotika Konzentrationen können in den empfohlenen Volumina der folgenden Infusionslösungen bei Raumtemperatur (25 °C) beibehalten werden. Zubereitete, bei Raumtemperatur (25°C) aufbewahrte Infusionslösungen sollten innerhalb der in der Tabelle angeführten Zeiten vollständig verabreicht werden.

**Tabelle: Stabilitätsdauer der intravenösen Infusion**

<b>Intravenöse Infusion</b>	<b>Stabilitätsdauer bei 25 °C</b>
Wasser für Injektionszwecke Ph.Eur.	2 Stunden
0,9 % Natriumchloridlösung (9 mg/ml)	2 Stunden
Ringer-Lösung	1 Stunde
Ringer-Lactat-Lösung nach Hartmann	2 Stunden

Die Stabilität der Augmentin Lösungen ist konzentrationsabhängig. Für den Fall, dass eine höher konzentrierte Lösung erforderlich ist, sollte die Stabilitätsdauer entsprechend angepasst werden.

Augmentin IV ist weniger stabil in Infusionen, die Glucose, Dextran oder Bicarbonat enthalten. Zubereitete Augmentin Lösungen können in die Tropfleitung über einen Zeitraum von 3 bis 4 Minuten injiziert werden.

Verbleibende Antibiotikallösung sollte weggeworfen werden.