

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Curam intravenös 500 mg/50 mg – Pulver zur Herstellung einer Injektions-/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 Curam intravenös und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Curam intravenös beachten?
3. Wie ist Curam intravenös anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Curam intravenös aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST CURAM INTRAVENÖS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Curam intravenös 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.

Curam intravenös 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 Gelenksinfektionen
- Infektionen der Bauchhöhle
- Infektionen der weiblichen Geschlechtsorgane

Curam intravenös 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 CURAM INTRAVENÖS BEACHTEN?

Curam intravenös 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 Einnahme eines Antibiotikums Probleme mit der Leber oder Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut) hatten

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Curam angewendet wird, wenn Sie:

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

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

Zustände, auf die Sie achten müssen

Curam intravenös kann bestehende Zustände verschlechtern oder zu schwerwiegenden Nebenwirkungen führen. Diese schließen allergische Reaktionen, Krampfanfälle und Entzündung des Dickdarms ein. Während Sie Curam intravenös einnehmen, 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 Urinuntersuchungen

Wenn bei Ihnen Blutuntersuchungen (wie Tests 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 Curam intravenös erhalten. Dies ist notwendig, weil Curam intravenös die Ergebnisse dieser Untersuchungen beeinflussen kann.

Anwendung von Curam intravenös 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 Curam intravenös verwenden, 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 Curam intravenös anzupassen.

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

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

Curam intravenös 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 oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Curam intravenös 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.

Curam intravenös enthält Natrium und Kalium

- Dieses Arzneimittel enthält je Durchstechflasche etwa 31,5 mg (1,4 mmol) Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz). Dies entspricht 1,57 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.
- Dieses Arzneimittel enthält etwa 9,8 mg (0,3 mmol) Kalium, d.h. es ist nahezu „kaliumfrei“.

3. WIE IST CURAM INTRAVENÖS 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

Standarddosis	1000 mg/100 mg alle 8 bis 12 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.

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 Curam intravenös verabreicht wird

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

Wenn Sie eine größere Menge von Curam intravenös erhalten haben als empfohlen wird

Es ist unwahrscheinlich, dass Sie zu viel Curam intravenös erhalten werden. Informieren Sie jedoch unverzüglich Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie den Eindruck haben, dass Sie zu viel Curam intravenös 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, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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.

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 Leistenregion
 - Schwellungen, manchmal im Gesicht oder Mund (Angioödem), die Atemprobleme verursachen
 - Kollaps
- ➔ **Kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt**, wenn eines dieser Anzeichen bei Ihnen auftritt. **Die Anwendung von Curam intravenös muss beendet werden.**

Entzündung des Dickdarms

Eine Entzündung des Dickdarms, die zu wässrigem Durchfall und in der Regel zu 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

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

- Hautausschlag, Juckreiz
- erhabener 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 1.000 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag, möglicherweise mit Blasen, der wie kleine Zielscheiben aussieht (zentrale dunkle Flecken 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 Curam intravenös bekommen 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: <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 CURAM INTRAVENÖS AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.
Behälter im Außenkarton aufbewahren.

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

Zubereitete Lösung:

Die chemische und physikalische Stabilität wurde für die zubereitete Injektionslösung über 15 Minuten bei 25°C und für die zubereitete Infusionslösung über 60 Minuten bei 25°C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollten die Injektions- und die Infusionslösungen sofort verwendet werden, außer die Zubereitungsmethode schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Wenn sie nicht sofort verwendet werden, liegt die Verantwortung für die Aufbewahrungszeiten und die Bedingungen beim Anwender.

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 Curam intravenös 500 mg/50 mg enthält

- Die Wirkstoffe sind Amoxicillin (als Natriumsalz) und Clavulansäure (als Kaliumsalz).
- Jede Durchstechflasche enthält 500 mg Amoxicillin (als Natriumsalz) und 50 mg Clavulansäure (als Kaliumsalz).
- Es sind keine sonstigen Bestandteile enthalten. Bitte Abschnitt 2. für weitere wichtige Informationen bezüglich des Natrium- und Kaliumgehaltes von Curam intravenös beachten.

Wie Curam intravenös aussieht und Inhalt der Packung

20 ml Durchstechflaschen aus farblosem Glas Typ II mit halogeniertem Butyl-Gummistopfen und Flip-off-Aluminiumdeckel.

Packungsgrößen: 1, 5, 10, 20, 30, 50 und 100 Durchstechflaschen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

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

Niederlande: Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz 500/50 i.v.

Z.Nr.: 1-26283

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2018.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Curam intravenös 500 mg/50 mg – Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Wirkstoffe: Amoxicillin/Clavulansäure

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

VERABREICHUNG

Curam intravenös 500 mg/50 mg – Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung kann entweder als langsame intravenöse Injektion über einen Zeitraum von 3 bis 4 Minuten direkt in eine Vene oder über einen Infusionsschlauch oder aber als Infusion über 30 bis 40 Minuten verabreicht werden. Curam intravenös ist nicht für die intramuskuläre Anwendung geeignet.

INKOMPATIBILITÄTEN MIT LÖSUNGSMITTELN UND ANDEREN MEDIZINISCHEN PRODUKTEN

Curam intravenös 500 mg/50 mg – Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung darf nicht mit Aminosäure-Lösungen, Lipidemulsionen, Blut- und Glucose-Lösungen gemischt werden.

Curam intravenös 500 mg/50 mg – Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung ist in Infusionen, die Dextran oder Bicarbonat enthalten, weniger stabil. Die zubereitete Lösung sollte daher solchen Infusionen nicht hinzugefügt werden, kann jedoch innerhalb eines Zeitraums von drei bis vier Minuten in den Infusionsschlauch injiziert werden.

Wegen der Inaktivierung von Aminoglykosiden durch Amoxicillin sollte eine in-vitro-Mischung vermieden 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.

Jede nicht verwendete Lösung sollte verworfen werden.

Aus mikrobiologischer Sicht sollten die Injektions- und die Infusionslösungen sofort verwendet werden, außer die Zubereitungsmethode schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Wenn sie nicht sofort verwendet werden, liegt die Verantwortung für die Aufbewahrungszeiten und die Bedingungen beim Anwender.

Nur zum Einmalgebrauch.

Zubereitung intravenöser Injektionen:

Die Durchstechflaschen zu 500 mg/50 mg werden mit 10 ml Wasser für Injektionszwecke verdünnt.

Durchstechflasche zu	Wasser für Injektionszwecke	Volumen nach der Zubereitung *	Konzentration nach der Zubereitung *
500 mg/50 mg	10 ml	10,1 ml	49,5/5,0 mg/ml

* Die Daten beruhen auf Laboruntersuchungen.

Zubereitung intravenöser Infusionen:

Die Zubereitung der gebrauchsfertigen Infusionslösung muss in zwei Schritten erfolgen, um die Zubereitung der notwendigen Menge der Infusionslösung zu ermöglichen:

Die Durchstechflasche zu 500 mg/50 mg wird zuerst mit einer der kompatiblen intravenösen Flüssigkeiten in der Durchstechflasche zubereitet. Diese Lösung muss dann in einen passenden

Infusionsbeutel übertragen werden, der dieselbe kompatible Flüssigkeit enthalten muss, die bei der Lösung verwendet wurde. Kontrollierte und validierte aseptische Bedingungen sind zu beachten.

Die Durchstechflaschen zu 500 mg/50 mg werden mit 25 ml oder bis zu 50 ml Wasser für Injektionszwecke oder mit folgenden Flüssigkeiten verdünnt:
physiologische Kochsalzlösung, Natriumlactat 167 mmol/l, Ringerlösung, Hartmann'sche Lösung.

Wenn das Produkt wie angegeben in Wasser für Injektionszwecke aufgelöst wird, kann die Lösung mit folgenden Lösungsmitteln gemischt werden:
Wasser für Injektionszwecke, physiologische Kochsalzlösung, Natriumlactat 167 mmol/l, Ringerlösung, Hartmann'sche Lösung.

Lösungen für intravenöse Infusionen müssen innerhalb von 60 min nach der Zubereitung vollständig appliziert werden.

Nach der Auflösung in Wasser für Injektionszwecke kann es vorübergehend zu einer rosaroten Verfärbung kommen; die Lösung wird danach schnell wieder klar.